CARDIAC SCIENCE AEDs

Manuale d’uso e di manutenzione

POWERHEART® AED G3
automated external defibrillator | 9300E

POWERHEART® AED G3
automated external defibrillator | 9300A
AUTOMATIC

FIRSTSAVE® AED G3
automated external defibrillator | 9300C

CARDIAC SCIENCE

Garanzia limitata

Cardiac Science, Inc. ("Cardiac Science") garantisce all'acquirente originale che i propri DAE (Defibrillatori Automatici Esterni) e la vita utile delle relative batterie sono esenti da difetti nei materiali e di lavorazione secondo i termini e le condizioni indicati nella presente Garanzia Limitata ("Garanzia Limitata"). Nell'ambito della presente Garanzia limitata, si ritiene che l'acquirente originale sia l'utente finale originale del prodotto acquistato. La presente Garanzia limitata è NON TRASFERIBILE e NON CEDIBILE.

Per quanto tempo?

Sette (7) anni a decorrere dalla data di spedizione originale all'acquirente originale per i defibrillatori automatici esterni DAE G3 Powerheart e per la batteria del DAE G3 (N/P 9146). Gli elettrodi monouso per defibrillazione saranno coperti dalla garanzia fino alla data di scadenza. Le batterie al litio (N/P 9146) hanno una garanzia totale di sostituzione di quattro (4) anni dalla data di installazione in un DAE G3 Powerheart. Un (1) anno a decorrere dalla data di spedizione originale all'acquirente originale per gli accessori dei DAE Cardiac Science. I termini della Garanzia limitata in vigore alla data di acquisto originale saranno applicabili a tutte le rivendicazioni di garanzia.

Ciò che deve fare l'acquirente

Pregasi completare e inviare il modulo di convalida della garanzia entro 30 giorni dalla data originaria di spedizione reperibile all'URL http://www.cardiacscience.com/ products/aed_warranty.cfm. Se l'acquirente non ha accesso ad Internet, deve chiamare il numero (888) 466-8686 o il numero +44.161.926.0000.

Per ottenere l'assistenza in garanzia per il prodotto, chiamare il numero verde (888) 466-8686 o il numero +44.161.926.0000 sette giorni la settimana, 24 ore al giorno. Un rappresentante del nostro servizio clienti tenterà di risolvere il problema telefonicamente. Se necessario, e a nostra esclusiva discrezione, predisporremmo la riparazione o la sostituzione del prodotto.

Ciò che verrà fatto da noi

Se il prodotto Cardiac Science acquistato viene restituito, su indicazione di un rappresentante del servizio clienti, entro 30 giorni dalla data di acquisto, tale prodotto verrà sostituito con un nuovo prodotto di ugual valore, senza alcun addebito per l'acquirente, a condizione che la garanzia sia applicabile.

Se il prodotto Cardiac Science acquistato viene restituito, su indicazione di un rappresentante del servizio clienti, dopo 30 giorni dalla data di acquisto ma entro il periodo di garanzia, Cardiac Science, a sua esclusiva discrezione, riparerà il prodotto o provvederà alla sua sostituzione. Il prodotto riparato o sostitutivo sarà coperto da garanzia secondo i termini e le condizioni indicati nella presente Garanzia limitata per il periodo maggiore tra (a) 90 giorni oppure (b) il termine rimanente del periodo di garanzia originale, a condizione che la garanzia sia applicabile e che il periodo di garanzia non sia scaduto.

Obblighi e Limitazioni della garanzia

Obblighi ai sensi della Garanzia limitata: rimedio esclusivo

LA SUMMENZIONATA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ED ESCLUDE ESPLICITAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESE MA NON LIMITATAMENTE A, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI.

Alcuni Stati non consentono di stabilire limitazioni alla durata di una garanzia implicita, pertanto tale limitazione potrebbe non essere applicabile nel vostro caso.

NESSUNO (COMPRESI AGENTI, RIVENDITORI O RAPPRESENTANTI DI CARDIAC SCIENCE) È AUTORIZZATO A PRESENTARE DICHIARAZIONI O GARANZIE CONCERNENTI I PRODOTTI DI CARDIAC SCIENCE, SE NON PER INDIRIZZARE GLI ACQUIRENTI ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO DELL'ACQUIRENTE PER QUANTO RIGUARDA OGNI E QUALSIASI PERDITA O DANNO CONSEGUENTE DI QUALSIVOGLIA ORIGINE SARÀ QUELLO MENZIONATO IN PRECEDENZA. IN NESSUN CASO CARDIAC SCIENCE SARÀ DA RITENERSI RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI CONSEQUENZIALI O INCIDENTALI DI QUALSIVOGLIA NATURA, IVI COMPRESI, MA NON LIMITATAMENTE A, DANNI ESEMPLARI, PERDITE COMMERCIALI DI QUALSIVOGLIA ORIGINE, INTERRUZIONE DI ATTIVITÀ DI QUALSIVOGLIA NATURA, PERDITA DI PROFITTI O LESIONI PERSONALI, NEMMENO SE CARDIAC SCIENCE ERA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI, INDIPENDENTEMENTE DALLA LORO CAUSA, SIA ESSA NEGLIGENZA OD ALTRO.

Alcuni Stati non consentono l'esclusione o la limitazione dei danni incidentali o consequenziali, pertanto la summenzionata limitazione o esclusione potrebbe non essere applicabile nel vostro caso.

Ciò che la presente garanzia non copre

La presente Garanzia limitata non copre difetti o danni di qualsivoglia natura derivanti da, ma non limitatamente a, incidenti, danneggiamento durante il trasporto al luogo di riparazione, alterazioni, riparazioni non autorizzate, apertura non autorizzata del contenitore del prodotto, mancata osservanza delle istruzioni, uso improprio, abuso, negligenza, incendio, inondazione, guerra o atti della divina provvidenza. Cardiac Science non rilascia alcuna dichiarazione di garanzia riguardo la compatibilità di prodotti Cardiac Science con prodotti non realizzati da Cardiac Science.

La presente Garanzia limitata è <u>nulla</u> se…

- La manutenzione o la riparazione di qualsiasi prodotto Cardiac Science viene effettuata da una persona o entità diversa da Cardiac Science, salvo essa sia stata specificamente autorizzata da Cardiac Science.
- Il contenitore di qualsiasi prodotto Cardiac Science viene aperto da personale non autorizzato o un prodotto viene usato per uno scopo non autorizzato.
- Qualsiasi prodotto Cardiac Science viene usato assieme a parti o accessori non compatibili, comprese, ma non limitatamente a, le batterie. Le parti e gli accessori non sono compatibili se non sono prodotti Cardiac Science o l'equivalente funzionale.

Se il periodo di garanzia è scaduto…

Se il prodotto Cardiac Science non è coperto dalla nostra Garanzia limitata, chiamare Cardiac Science al numero verde (888) 466-8686 o al numero +44.161.926.0000 per sapere se possiamo effettuare la riparazione del prodotto Cardiac Science, nonché per altre informazioni in merito alla riparazione, compresi i costi. I costi per le riparazioni non in garanzia verranno valutati e sono a carico dell'acquirente. Al termine della riparazione, i termini e le condizioni della presente Garanzia limitata saranno applicabili al prodotto riparato o sostitutivo per un periodo di 90 giorni.

La presente garanzia conferisce diritti legali specifici all'acquirente, il quale potrebbe avere anche altri diritti, che variano da Stato a Stato.

Valido per i DAE spediti dopo il 12 aprile 2004.

Garanzia limitata

Cardiac Science, Inc. ("Cardiac Science") garantisce all'acquirente originale che i propri DAE (Defibrillatori Automatici Esterni) e le relative batterie sono esenti da difetti nei materiali e di lavorazione secondo i termini e le condizioni indicati nella presente Garanzia limitata ("Garanzia limitata"). Nell'ambito della presente Garanzia limitata, si ritiene che l'acquirente originale sia l'utente finale originale del prodotto acquistato. La presente Garanzia limitata è NON TRASFERIBILE e NON CEDIBILE.

Per quanto tempo?

Sette (7) anni a decorrere dalla data di spedizione originale all'acquirente originale per i defibrillatori automatici esterni DAE G3 FirstSave. Gli elettrodi monouso per defibrillazione saranno coperti dalla garanzia fino alla data di scadenza. Le batterie al litio (N/P 9143) hanno una garanzia totale di sostituzione di un (1) anno dalla data di installazione in un DAE G3 FirstSave (N/P 9300C-001/201). Un (1) anno a decorrere dalla data di spedizione originale all'acquirente originale per gli accessori dei DAE Cardiac Science. I termini della Garanzia limitata in vigore alla data di acquisto originale saranno applicabili a tutte le rivendicazioni di garanzia.

Ciò che deve fare l'acquirente

Pregasi completare e inviare il modulo di convalida della garanzia entro 30 giorni dalla data originaria di spedizione reperibile all'URL http://www.cardiacscience.com/ products/aed_warranty.cfm. Se l'acquirente non ha accesso ad Internet, deve chiamare il numero (888) 466-8686 o il numero +44.161.926.0000.

Per ottenere l'assistenza in garanzia per il prodotto, chiamare il numero verde (888) 466-8686 o il numero +44.161.926.0000 sette giorni la settimana, 24 ore al giorno. Un rappresentante del nostro servizio clienti tenterà di risolvere il problema telefonicamente. Se necessario, e a nostra esclusiva discrezione, predisporremmo la riparazione o la sostituzione del prodotto.

Ciò che verrà fatto da noi

Se il prodotto Cardiac Science acquistato viene restituito, su indicazione di un rappresentante del servizio clienti, entro 30 giorni dalla data di acquisto, tale prodotto verrà sostituito con un nuovo prodotto di ugual valore, senza alcun addebito per l'acquirente, a condizione che la garanzia sia applicabile.

Se il prodotto Cardiac Science acquistato viene restituito, su indicazione di un rappresentante del servizio clienti, dopo 30 giorni dalla data di acquisto ma entro il periodo di garanzia, Cardiac Science, a sua esclusiva discrezione, riparerà il prodotto o provvederà alla sua sostituzione. Il prodotto riparato o sostitutivo sarà coperto da garanzia secondo i termini e le condizioni indicati nella presente Garanzia limitata per il periodo maggiore tra (a) 90 giorni oppure (b) il termine rimanente del periodo di garanzia originale, a condizione che la garanzia sia applicabile e che il periodo di garanzia non sia scaduto.

Obblighi e Limitazioni della garanzia

Obblighi ai sensi della Garanzia limitata: rimedio esclusivo

LA SUMMENZIONATA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ED ESCLUDE ESPLICITAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESE MA NON LIMITATAMENTE A, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI.

Alcuni Stati non consentono di stabilire limitazioni alla durata di una garanzia implicita, pertanto tale limitazione potrebbe non essere applicabile nel vostro caso.

NESSUNO (COMPRESI AGENTI, RIVENDITORI O RAPPRESENTANTI DI CARDIAC SCIENCE) È AUTORIZZATO A PRESENTARE DICHIARAZIONI O GARANZIE CONCERNENTI I PRODOTTI DI CARDIAC SCIENCE, SE NON PER INDIRIZZARE GLI ACQUIRENTI ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO DELL'ACQUIRENTE PER QUANTO RIGUARDA OGNI E QUALSIASI PERDITA O DANNO CONSEGUENTE DI QUALSIVOGLIA ORIGINE SARÀ QUELLO MENZIONATO IN PRECEDENZA. IN NESSUN CASO CARDIAC SCIENCE SARÀ DA RITENERSI RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI CONSEQUENZIALI O INCIDENTALI DI QUALSIVOGLIA NATURA, IVI COMPRESI, MA NON LIMITATAMENTE A, DANNI ESEMPLARI, PERDITE COMMERCIALI DI QUALSIVOGLIA ORIGINE, INTERRUZIONE DI ATTIVITÀ DI QUALSIVOGLIA NATURA, PERDITA DI PROFITTI O LESIONI PERSONALI, NEMMENO SE CARDIAC SCIENCE ERA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI, INDIPENDENTEMENTE DALLA LORO CAUSA, SIA ESSA NEGLIGENZA OD ALTRO.

Alcuni Stati non consentono l'esclusione o la limitazione dei danni incidentali o consequenziali, pertanto la summenzionata limitazione o esclusione potrebbe non essere applicabile nel vostro caso.

Ciò che la presente garanzia non copre

La presente Garanzia limitata non copre difetti o danni di qualsivoglia natura derivanti da, ma non limitatamente a, incidenti, danneggiamento durante il trasporto al luogo di riparazione, alterazioni, riparazioni non autorizzate, apertura non autorizzata del contenitore del prodotto, mancata osservanza delle istruzioni, uso improprio, abuso, negligenza, incendio, inondazione, guerra o atti della divina provvidenza. Cardiac Science non rilascia alcuna dichiarazione di garanzia riguardo la compatibilità di prodotti Cardiac Science con prodotti non realizzati da Cardiac Science.

La presente Garanzia limitata è <u>nulla</u> se…

- La manutenzione o la riparazione di qualsiasi prodotto Cardiac Science viene effettuata da una persona o entità diversa da Cardiac Science, salvo essa sia stata specificamente autorizzata da Cardiac Science.
- Il contenitore di qualsiasi prodotto Cardiac Science viene aperto da personale non autorizzato o un prodotto viene usato per uno scopo non autorizzato.
- Qualsiasi prodotto Cardiac Science viene usato assieme a parti o accessori non compatibili, comprese, ma non limitatamente a, le batterie. Le parti e gli accessori non sono compatibili se non sono prodotti Cardiac Science o l'equivalente funzionale.

Se il periodo di garanzia è scaduto…

Se il prodotto Cardiac Science non è coperto dalla nostra Garanzia limitata, chiamare Cardiac Science al numero verde (888) 466-8686 o al numero +44.161.926.0000 per sapere se possiamo effettuare la riparazione del prodotto Cardiac Science, nonché per altre informazioni in merito alla riparazione, compresi i costi. I costi per le riparazioni non in garanzia verranno valutati e sono a carico dell'acquirente. Al termine della riparazione, i termini e le condizioni della presente Garanzia limitata saranno applicabili al prodotto riparato o sostitutivo per un periodo di 90 giorni.

La presente garanzia conferisce diritti legali specifici all'acquirente, il quale potrebbe avere anche altri diritti, che variano da Stato a Stato.

Valido per i DAE spediti dopo il 12 aprile 2004.

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di medici professionisti autorizzati dalla legge dello Stato nel quale operano ad utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo.

IMPORTANTE

Leggere attentamente il presente Manuale d'uso e di manutenzione. Il manuale contiene informazioni relative alla sicurezza dell'utente e alla sicurezza di altri. Acquisire la debita dimestichezza con i controlli e apprendere ad utilizzare correttamente il DAE prima di usare il prodotto.

I defibrillatori automatici esterni (DAE) di Cardiac Science sono prodotti da:
Sede generale:
Cardiac Science, Inc.
1900 Main Street, Suite 700
Irvine, CA 92614 USA

Sito Web: www.cardiacscience.com
E-mail: info@cardiacscience.com

Prodotto da:
Cardiac Science, Inc.
5474 Feltl Road
Minnetonka, MN 55343-7982 USA

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Cardiac Science International
Kirke Vaerloesevej 14
3500 Vaerloese DANIMARCA

INFORMAZIONI SUI MARCHI COMMERCIALI

FirstSave, Powerheart, MasterTrak, MDLink, STAR, IntelliSense, RescueReady, RescueLink, RHYTHMx e Survivalink sono marchi commerciali e marchi commerciali depositati di proprietà di Cardiac Science, Inc. Microsoft e Windows sono marchi commerciali depositati di proprietà di Microsoft Corporation. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

BREVETTI

Questo dispositivo è coperto dai seguenti brevetti statunitensi e stranieri:
5.792.190, 5.999.493, 5.402.884, 5.579.919, 5.749.902, 5.645.571, 6.029.085, 5.984.102, 5.919.212, 5.891.172, 5.674.266, 5.700.281, 5.891.173, 5.968.080, 6.263.239, 5.797.969, D402.758, D405.754, 5.909.138, 6.173.203, 6.088.616, 5.897.576, 5.955.956, 6.083.246, 6.064.909, 6.038.473, 5.868.794, 6.115.638, 6.366.809, 5.474.574, 6.246.907, 6.289.243, 6.411.846, 6.480.734, 6.658.290, EP00756878
Altri brevetti statunitensi e brevetti stranieri in corso di registrazione.

GARANZIA LIMITATA

Il Manuale d'uso e di manutenzione per i DAE di Cardiac Science ed ogni e qualsiasi informazione in esso contenuta non costituiscono in nessun modo garanzia alcuna per il DAE G3 Powerheart, il DAE G3 FirstSave, il DAE G3 Powerheart Automatico né per alcun prodotto ad essi correlati. La "Garanzia Limitata" viene spedita assieme al DAE e costituisce l'unica ed esclusiva garanzia fornita da Cardiac Science per i prodotti DAE di Cardiac Science.

ORDINAZIONI

Per ordinare DAE o accessori Cardiac Science aggiuntivi:

Per tutto il mondo
Numero verde: (800) 991-5465
Telefono: (949) 797-3806
Fax: (949) 851-4418
aedorders@cardiacscience.com

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI

Per ricevere assistenza 24 ore su 24:

Per gli Stati Uniti e Canada
Numero verde: (888) 466-8686
Telefono: (949) 797-3807
Fax: (949) 851-4425
aedsupport@cardiacscience.com

Internazionale
Telefono: +44.161.926.0000
Fax: +44.161.926.0002
aed@cardiacscience.co.uk

Le chiamate al servizio di assistenza ai clienti sono gratuite. Si prega di avere a portata di mano il numero di serie e il numero di modello quando si chiama il Servizio assistenza clienti (il numero di serie e il numero di modello sono ubicati sul fondo del DAE Cardiac Science).

INFORMAZIONI SUI DIRITTI

TRACCIABILITÀ DEL DEFIBRILLATORE

In base al Safe Medical Devices Act del 1990, i produttori e i rivenditori di defibrillatori sono tenuti a tenere traccia dei defibrillatori che vendono. Si prega di avvisare il Servizio assistenza clienti di Cardiac Science nel caso il proprio defibrillatore venga venduto, donato, smarrito, rubato, esportato, distrutto o se non sia stato acquistato direttamente da Cardiac Science, Inc.

INDICE

SEZIONE 1 - SICUREZZA

SEZIONE 2 - INTRODUZIONE

SEZIONE 3 - ATTIVITÀ PRELIMINARI

SEZIONE 4 - ISTRUZIONI PER L'USO

SEZIONE 5 - GESTIONE DEI DATI

SEZIONE 6 - MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SEZIONE 7 - DATI TECNICI

SEZIONE 1 - SICUREZZA

PANORAMICA

Questa sezione presenta informazioni relative alla sicurezza per prevenire lesioni alle persone e danni al DAE G3 Cardiac Science.

TERMINI E DEFINIZIONI RELATIVI ALLA SICUREZZA

PRIMA DI UTILIZZARE IL DAE G3 CARDIAC SCIENCE

familiarizzarsi con i vari avvisi per la sicurezza indicati nella presente sezione.

Gli avvisi per la sicurezza identificano i rischi potenziali, usando simboli e parole per illustrare ciò che potrebbe causare eventuali danni all'operatore, al paziente o al DAE G3 Cardiac Science.

TERMINI E DEFINIZIONI RELATIVI ALLA SICUREZZA

Il simbolo di attenzione del triangolo, mostrato nel seguito, a sinistra, identifica le categorie di rischi potenziali. La definizione di ciascuna categoria è la seguente:

PERICOLO: questo avviso identifica pericoli che causano lesioni personali gravi o la morte.

AVVERTENZA: questo avviso identifica pericoli che possono causare lesioni personali gravi o la morte.

ATTENZIONE: questo avviso identifica pericoli che possono causare lesioni personali di minor entità, danni al prodotto o alla proprietà.

MODELLI PRODOTTO

Il presente manuale tratta di tre modelli unici di DAE Cardiac Science che condividono un insieme di base di funzionalità. Le differenze vengono indicate nel corso del manuale.

MODELLO	9300E	9300A	9300C
Nome del prodotto	DAE G3 Powerheart	DAE G3 Powerheart Automatico	DAE G3 FirstSave
Descrizione del prodotto	DAE completo, dotato di display testuale, indicatore RescueReady e protocolli programmabili. Compatibile con batterie modello N. 9146.	Dispositivo completamente automatico. Dotato di display testuale, indicatore RescueReady e protocolli programmabili. Compatibile con batterie modello N. 9146.	DAE a prezzo conveniente, dotato di protocolli non programmabili e di allarmi unicamente sonori. Compatibile con batterie modello N. 9143.

RIFERIMENTI AL PRODOTTO

Allo scopo di conservare la semplicità e la chiarezza delle istruzioni del presente manuale, prendere nota dei riferimenti usati. Le caratteristiche, le specifiche, le istruzioni operative e la manutenzione comuni ai diversi modelli del prodotto verranno chiamati:

"DAE" o "dispositivo"	Fa riferimento a tutti i modelli di DAE G3 Cardiac Science:
	DAE G3 Powerheart Modello 9300E DAE G3 Powerheart Automatico Modello 9300A DAE G3 FirstSave Modello 9300C
DAE Powerheart	**Fa riferimento ai seguenti modelli di DAE G3 Powerheart:**
	DAE G3 Powerheart Modello 9300E DAE G3 Powerheart Automatico Modello 9300A Quando è necessario fare la distinzione tra i modelli Powerheart, il DAE G3 Powerheart Modello 9300E verrà chiamato "DAE G3 Powerheart" e il DAE G3 Powerheart Automatico Modello 9300A verrà chiamato "DAE G3 Powerheart Automatico"
DAE FirstSave	**Fa riferimento al DAE G3 FirstSave Modello 9300C**

Le caratteristiche e le specifiche possono variare, si consiglia pertanto di leggere attentamente il presente manuale. In caso di domande relative alle differenze tra le caratteristiche dei diversi defibrillatori automatici esterni Cardiac Science, rivolgersi al Servizio assistenza clienti al numero (888) 466-8686 negli Stati Uniti e in Canada ed al numero +44.161.926.0000 (fuori dagli USA e dal Canada).

DESCRIZIONE DEGLI AVVISI PER LA SICUREZZA

Si riporta qui di seguito un elenco degli avvisi per la sicurezza riferiti al defibrillatore automatico esterno (DAE) Cardiac Science che compaiono nella presente sezione e nel resto del manuale.
È necessario leggere, comprendere ed osservare questi avvisi per la sicurezza prima di tentare di utilizzare il DAE.

PERICOLO: rischio di incendio e di esplosione
Esercitare cautela quando si usa il DAE in prossimità di gas infiammabili (compreso l'ossigeno concentrato), onde prevenire potenziali rischi di esplosione o di incendio.

AVVERTENZA: rischio di scossa elettrica
La corrente della scarica di defibrillazione che passa attraverso percorsi non desiderati rappresenta un grave rischio potenziale di scossa elettrica. Onde evitare tali rischi durante la defibrillazione, osservare tutte le seguenti misure precauzionali:

- Non toccare il paziente, a meno che non sia necessario eseguire una RCP.
- Non toccare oggetti metallici a contatto con il paziente.
- Tenere le piastre per defibrillazione lontano da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il paziente.
- Scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillatore prima di eseguire la defibrillazione.

AVVERTENZA: rischio di scossa elettrica e di danni alle apparecchiature
Scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillatore prima di eseguire la defibrillazione per prevenire scosse elettriche ed eventuali danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA: rischio di scossa elettrica e di incendio
Non collegare telefoni o connettori non autorizzati alla presa sull'apparecchiatura.

AVVERTENZA: la batteria non è ricaricabile
Non tentare di ricaricare la batteria. Qualsiasi tentativo di ricaricare la batteria potrebbe comportare rischi di esplosione o di incendio.

AVVERTENZA: rischio di scossa elettrica
Non disassemblare il DAE! La mancata ottemperanza alla presente avvertenza può causare lesioni personali gravi o la morte. Per eventuali interventi di manutenzione rivolgersi al personale di assistenza autorizzato Cardiac Science.

ATTENZIONE: temperature estreme
L'esposizione del DAE a condizioni ambientali estreme all'infuori dei parametri di funzionamento del DAE potrebbe compromettere il corretto funzionamento del defibrillatore. L'autotest quotidiano RescueReady® controlla l'impatto di condizioni ambientali estreme sul DAE. Se l'autotest quotidiano stabilisce che le condizioni ambientali sono all'infuori dei parametri di funzionamento del DAE, verrà emesso un allarme "SERVICE REQUIRED" (NECESSARIA MANUTENZIONE) per invitare l'utente a trasferire immediatamente il DAE a condizioni ambientali che rientrino nei parametri di funzionamento accettabili. Vedere la Sezione 7 - Dati tecnici, parametri, condizioni di funzionamento e di standby a pagina 48.

ATTENZIONE: batteria al litio-biossido di zolfo
Contenuto pressurizzato: mai ricaricare, cortocircuitare, perforare, deformare o esporre a temperature superiori ai 65°C. Rimuovere la batteria quando è scarica.

ATTENZIONE: smaltimento della batteria
Riciclare o smaltire la batteria al litio conformemente a tutte le leggi federali, statali e locali vigenti. Onde prevenire il pericolo di incendio ed esplosione, non bruciare né incenerire la batteria.

ATTENZIONE: usare solo apparecchiature omologate da Cardiac Science
L'utilizzo di batterie, elettrodi a piastra, cavi o altre apparecchiature facoltative diversi da quelli approvati da Cardiac Science potrebbe causare il malfunzionamento del DAE durante un intervento di pronto soccorso.

ATTENZIONE: il DAE potrebbe non funzionare correttamente
L'uso di elettrodi a piastra danneggiati o scaduti potrebbe comportare un malfunzionamento del DAE.

ATTENZIONE: cavo di comunicazione seriale
Il DAE non funzionerà durante un soccorso se il cavo di comunicazione seriale è collegato alla porta seriale. Se il cavo di comunicazione seriale è collegato al DAE durante un soccorso, verrà emesso l'avviso *"Rimuovere il cavo per proseguire con il soccorso"* finché non si rimuove il cavo di comunicazione seriale.

ATTENZIONE: possibile suscettibilità alle radiofrequenze (RF)
La sensibilità alle RF da telefoni cellulari, radio CB e radio FM a 2 vie può causare un riconoscimento errato del ritmo ed un conseguente avviso di eseguire la defibrillazione. Durante un tentativo di soccorso con il DAE, non usare ricetrasmettitori wireless nel raggio di 1 metro dal DAE - spegnere il ricetrasmettitore ed altre apparecchiature simili nelle vicinanze dell'incidente.

ATTENZIONE: possibili interferenze con pacemaker impiantati
Non ritardare la terapia nel caso di pazienti con pacemaker impiantati e tentare la defibrillazione se il paziente ha perso conoscenza e non respira. Il DAE è dotato di funzionalità di rilevamento e di rigetto degli impulsi dei pacemaker, tuttavia nel caso di alcuni pacemaker il DAE potrebbe non consigliare una scarica di defibrillazione.[1]

Posizionamento degli elettrodi a piastra:
- Non posizionare gli elettrodi a piastra direttamente sopra un dispositivo impiantato.
- Posizionare gli elettrodi a una distanza di almeno 2,5 cm dal dispositivo impiantato.

ATTENZIONE: spostamento del paziente durante il soccorso
Durante un tentativo di soccorso, lo spostamento o la movimentazione eccessivi del paziente potrebbero causare un'errata analisi del ritmo cardiaco del paziente da parte del DAE. Arrestare qualsiasi movimento o vibrazione prima di un tentativo di soccorso.

ATTENZIONE: cavo di comunicazione seriale
Il cavo di comunicazione seriale va usato solo con il DAE, non usarlo con un telefono.

ATTENZIONE: dichiarazione sui sistemi elettromedicali
Le apparecchiature collegate ad interfacce analogiche e digitali devono essere omologate secondo i rispettivi standard internazionali IEC (cioè IEC 950 per le apparecchiature per l'elaborazione dei dati e IEC 601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard IEC 601-1-1 per i sistemi elettromedicali. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alla porta d'ingresso o di uscita dei segnali configura un sistema medicale ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti dello standard IEC 601-1-1.

ATTENZIONE: soluzioni per la pulizia del contenitore
Quando si disinfetta il contenitore, usare disinfettanti non ossidanti quali sali di ammonio o una soluzione detergente a base di glutaraldeide, in modo da non danneggiare i connettori metallici.

---

[1] *Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch. 4.*

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli potrebbero comparire in questo manuale, sul DAE o sui componenti opzionali. Alcuni simboli rappresentano standard e conformità associate al DAE e al suo uso.

Tensione pericolosa: la scarica del defibrillatore è ad alto voltaggio e può rappresentare un rischio di scossa elettrica. Leggere e capire tutti gli avvisi per la sicurezza del presente manuale prima di utilizzare il DAE.

Attenzione!: identifica informazioni importanti nel presente manuale, relative al DAE o a suoi componenti riguardo l'uso corretto e sicuro del defibrillatore automatico esterno.

Apparecchiatura di tipo BF a prova di defibrillatore: quando è collegato al torace del paziente mediante gli elettrodi a piastra, il DAE è in grado di resistere agli effetti di scariche di defibrillazione applicate esternamente.

CE 0050 Marchio CE: questa apparecchiatura è conforme ai requisiti essenziali imposti dalla Direttiva sui Dispositivi Medicali 93/42/EEC.

IP24 Il DAE è protetto dagli schizzi d'acqua in conformità allo standard IEC 60529.

Classificato da ETL Semko rispetto a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici solo secondo gli standard UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601,1-M90, EN60601-1 e EN60601-2-4. Conforme allo standard UL60601-1. Certificato secondo lo standard CAN/CSA C22.2 No. 601,1-M90.

Simbolo internazionale di accensione (ON). Aprire il coperchio per accendere il DAE.

Aprire il coperchio per ACCENDERE il DAE.

Indicato lo stato della batteria del DAE. Le aree illuminate indicano la capacità residua della batteria.

Controllare gli elettrodi. Gli elettrodi non sono presenti, non sono collegati o non funzionano correttamente.

Indica che il DAE richiede manutenzione da parte di personale autorizzato.

Quando l'indicatore **SHOCK** è acceso, premere questo tasto per erogare una scarica di defibrillazione. Da usare solo con il DAE G3 Powerheart e con il DAE G3 FirstSave.

Quando l'indicatore **CONTINUE (CONTINUA)** è acceso, premere questo tasto per azzerare la memoria interna e consentire l'archiviazione di nuovi dati di soccorso nel DAE. Solo per il DAE G3 FirstSave.

Quando il tasto **CLEAR DATA (CANCELLA DATI)** lampeggia, premere questo tasto per cancellare i dati in memoria. Solo per il DAE G3 Powerheart Automatico.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI (CONT.)

Un indicatore rosso con una X NERA significa che il DAE Powerheart richiede attenzione o manutenzione da parte dell'operatore e non è RescueReady (pronto e operativo). Questo simbolo verrà chiamato **ROSSO** nel resto del presente manuale.

Un indicatore verde senza X NERA significa che il DAE Powerheart è RescueReady. Questo simbolo verrà chiamato **VERDE** nel resto del presente manuale.

Usare gli elettrodi a piastra entro questa data.

Data di produzione, anno e mese.

Privo di lattice.

Monouso. Esclusivamente monopaziente.

Strappare qui per aprire.

Non ricaricare la batteria.

Posizione degli elettrodi sul torace del paziente.

Per uso solo da parte o su ordine di un medico o di una persona autorizzata dalle leggi statali.

Smaltire debitamente in conformità a tutti i regolamenti statali, provinciali e nazionali vigenti.

Non incenerire né esporre a fiamme libere.

Rischio di esplosione: non usare in presenza di gas infiammabili, compreso l'ossigeno concentrato.

Limite minimo e massimo di temperatura.

Numero di modello del dispositivo, numero di modello della batteria.

Numero di lotto

Numero di opzione

$LiSO_2$ Litio-biossido di zolfo

Porta di comunicazione seriale

Ulteriori informazioni sono fornite nel Manuale d’uso e di manutenzione del DAE.

Indica informazioni importanti riguardo l’uso del DAE.

Sollevare qui

Produttore

Rappresentante europeo autorizzato

SEZIONE 2 - INTRODUZIONE

PANORAMICA

Questa sezione presenta informazioni sul DAE, il suo utilizzo, nonché sui requisiti formativi per l'uso.

DESCRIZIONE DEL DAE

Il DAE è un defibrillatore automatico esterno (DAE) alimentato a batteria che effettua autotest. Dopo l'applicazione degli elettrodi del DAE (piastre) al torace del paziente, il DAE analizza automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente e, se necessario, suggerisce all'operatore di premere il tasto ed erogare una scarica. Nel caso del DAE G3 Powerheart Automatico, il DAE eroga automaticamente una scarica, se necessario. Il DAE usa un tasto e guida l'operatore durante l'intervento di soccorso mediante una combinazione di avvisi vocali, allarmi sonori e indicatori visivi.

INDICAZIONI PER L'USO

Il DAE con forma d'onda bifasica STAR è stato progettato per venire usato da personale addestrato al suo utilizzo. L'operatore deve qualificarsi partecipando ad attività formative relative al supporto di base delle funzioni vitali, RCP/DAE o altri interventi di pronto soccorso autorizzati dal medico. Il dispositivo è indicato per il trattamento d'emergenza di vittime che manifestano sintomi di arresto cardiaco improvviso, non reagiscono e non respirano. Se la vittima respira dopo la rianimazione cardiopolmonare, lasciare collegato il DAE per consentire l'acquisizione e la rilevazione del ritmo ECG. Se si verifica nuovamente una tachiaritmia ventricolare defibrillabile, il dispositivo carica automaticamente e suggerisce all'operatore di erogare la terapia o, nel caso del DAE G3 Powerheart Automatico, eroga automaticamente la scarica, se necessario.

Se il paziente è un bambino di età inferiore agli 8 anni o se pesa meno di 25 kg, il DAE deve essere usato con elettrodi per defibrillazione attenuata per uso pediatrico, Modello 9730. Non posticipare la terapia per stabilire prima l'età o il peso esatti del paziente.

ALGORITMO RHYTHMx® DI ANALISI ECG DEL DAE

L'algoritmo RHYTHMx di analisi ECG del DAE fornisce funzionalità di rilevazione ECG. Tra le caratteristiche disponibili con il DAE sono comprese:

- Frequenza di rilevazione
- Soglia dell'asistole
- Rilevamento del rumore
- Scarica non obbligatoria
- Scarica sincronizzata
- Capacità di rigetto degli impulsi del pacemaker
- Discriminatori TSV
- Frequenza della tachicardia sopraventricolare (TSV)
- Monitoraggio continuo

FREQUENZA DI RILEVAZIONE

Tutti i ritmi di fibrillazione ventricolare (FV) e di tachicardia ventricolare (TV) uguali o superiori a questa frequenza verranno classificati come defibrillabili. Tutti i ritmi inferiori a questa frequenza verranno classificati come non defibrillabili. Il direttore medico può programmare questa frequenza tra 120 bpm (battiti al minuto) e 240 bpm mediante il software MDLink. La frequenza di rilevazione preimpostata è di 160 bpm. La frequenza di rilevazione del DAE FirstSave è di 160 bpm.

SOGLIA DELL'ASISTOLE

La soglia da picco a picco dell'asistole è impostata a 0,08 mV. I ritmi ECG uguali o inferiori a 0,08 mV verranno classificati quali asistolia e non saranno defibrillabili.

RILEVAMENTO DEL RUMORE

Il DAE rileva artefatti di rumore nell'ECG. Il rumore può venire introdotto da movimento eccessivo del paziente o da rumore elettronico proveniente da fonti esterne quali telefoni cellulari e radiotelefoni. Quando il DAE rileva la presenza di rumore, lo segnala con il messaggio "ANALISI INTERROTTA. BLOCCARE I MOVIMENTI DEL PAZIENTE" per avvertire l'operatore. Il DAE analizza quindi nuovamente il ritmo e prosegue con il soccorso.

SCARICA NON OBBLIGATORIA

Dopo aver consigliato una scarica, il DAE continua a monitorare il ritmo ECG del paziente. Se il ritmo del paziente si modifica e diventa un ritmo non defibrillabile prima che sia stata effettivamente erogata la scarica, il DAE informerà del cambiamento di ritmo e verrà visualizzato il messaggio *"VARIAZIONE DEL RITMO. SCARICA ANNULLATA"*. Il DAE annullerà la scarica e proseguirà l'analisi ECG.

SCARICA SINCRONIZZATA

Il DAE è progettato per tentare di sincronizzare automaticamente l'erogazione della scarica sull'onda R, quando è presente. Se non è possibile sincronizzare l'erogazione della scarica entro un secondo, verrà erogata una scarica non sincronizzata.

RILEVAZIONE DEGLI IMPULSI DEI PACEMAKER

Il DAE contiene una circuiteria di rilevazione degli impulsi dei pacemaker che consente di rilevare gli impulsi provenienti da un pacemaker impiantato.

DISCRIMINATORI TSV

Il DAE Powerheart e il DAE FirstSave vengono entrambi forniti con il discriminatore TSV abilitato e con l'impostazione predefinita "NESSUNA TERAPIA PER TSV". Con l'impostazione definita in fabbrica "NESSUNA TERAPIA PER TSV", il DAE Powerheart e il DAE FirstSave non defibrillano un ritmo TSV.

I discriminatori TSV sono sofisticati filtri che analizzano la morfologia delle forme d'onda ECG e distinguono la FV/TV dalla TSV e dal ritmo sinusale normale (NSR). I discriminatori TSV verranno applicati solo a quei ritmi che rientrano nella frequenza di rilevazione e nella frequenza TSV. L'impostazione definita in fabbrica per questa funzionalità è "NESSUNA TERAPIA PER TSV", tuttavia il Direttore Medico può abilitare questa funzionalità mediante MDLink sul DAE Powerheart.

Seguono le opzioni facoltative solo per il DAE Powerheart.

FREQUENZA TSV

Tutti i ritmi con frequenze comprese tra la frequenza di rilevazione e la frequenza TSV verranno vagliati attraverso vari discriminatori TSV per consentire la loro classificazione come FV/TV o TSV. I ritmi classificati come TSV tra due frequenze prestabilite non sono defibrillabili. Tutti i ritmi TSV superiori a tali frequenze verranno classificati come defibrillabili. La frequenza TSV deve essere maggiore della frequenza di rilevazione ed è selezionabile tra 160 e 300 bpm, oppure il Direttore Medico può selezionare "NESSUNA TERAPIA PER TSV" mediante MDLink solo sul DAE Powerheart.

MONITORAGGIO CONTINUO

I defibrillatori automatici esterni Cardiac Science vengono forniti con il monitoraggio continuo disabilitato. Queste sono le impostazioni definite in fabbrica.

Il DAE Powerheart è in grado di monitorare ininterrottamente i ritmi ECG durante il soccorso, anche durante la carica e la modalità RCP. Il monitoraggio continuo interromperà la RCP se viene rilevato un ritmo defibrillabile. Quando la RCP viene interrotta, verrà visualizzato l'avviso "NON TOCCARE IL PAZIENTE. ANALISI DEL RITMO IN CORSO". Sarà consentita una sola falsa interruzione per ciclo di soccorso. La modalità RCP non verrà interrotta se preceduta da tre scariche consecutive. Per il monitoraggio continuo in modalità RCP l'impostazione definita in fabbrica è quella disabilitata; tuttavia il Direttore Medico può abilitare/disabilitare questa funzionalità mediante il software MDLink.

PROTOCOLLO DI SOCCORSO

Il protocollo di soccorso del DAE è conforme alle linee guida raccomandate dall'American Heart Association (AHA) (Associazione cardiaca americana)[1] e dall'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) (Comitato internazionale per la rianimazione cardiopolmonare).

Quando viene rilevato un ritmo cardiaco defibrillabile, il DAE suggerisce di premere il tasto **SHOCK** per erogare una serie di massimo 3 scariche di defibrillazione, seguita da una RCP di 1 minuto.

Le 3 scariche di defibrillazione vengono erogate in una sequenza prestabilita.

Nel caso del DAE G3 Powerheart Automatico, il DAE, quando rileva un ritmo defibrillabile, eroga automaticamente una serie di fino a 3 scariche di defibrillazione, seguite da una RCP di 1 minuto.

Nota: il protocollo RCP standard può essere modificato in MDLink da 60 secondi, ad esempio, al protocollo europeo che va da 60 a 180 secondi. Questo tempo verrà usato quando la prima analisi rileva un ritmo non defibrillabile. Altrimenti l'intervallo RCP sarà di un minuto.

FORMA D'ONDA BIFASICA STAR

La forma d'onda bifasica STAR è stata progettata per misurare l'impedenza del paziente ed erogare una scarica personalizzata. Ciò consente di erogare a ciascun paziente un livello di energia ottimizzato. I livelli di energia per il DAE Powerheart sono disponibili in tre diverse configurazioni di scarica di defibrillazione[2]. Per informazioni aggiuntive, consultare la tabella alla pagina successiva e la pagina 48. Il DAE FirstSave è disponibile solo con il protocollo 5. Vedere alla pagina successiva.

PROTOCOLLI DI ENERGIA BIFASICA STAR PER IL DAE POWERHEART

La forma d'onda bifasica brevettata STAR® di Cardiac Science, studiata appositamente per la defibrillazione, eroga una quantità crescente di energia variabile che può essere personalizzata per soddisfare i requisiti di ciascun paziente in base all'impedenza toracica del paziente. Tale personalizzazione è regolabile per adattarsi alle caratteristiche fisiche uniche dei pazienti. Il dispositivo eroga una scarica nell'intervallo di impedenza compreso tra 25 e 180 Ohm. Il DAE Powerheart viene fornito con cinque diversi protocolli di energia bifasica approvati dalla FDA statunitense.

L'operatore, sotto la guida, la supervisione e seguendo le indicazioni di implementazione fornite dal proprio Direttore Medico incaricato per il programma DAE, ha la possibilità di scegliere uno di questi cinque protocolli al momento della messa in servizio del DAE Powerheart. Il protocollo di energia impostato in fabbrica per il DAE Powerheart corrisponde ad un'energia variabile (VE) crescente di 200-300-300 Joule (J). La prima scarica viene erogata nell'intervallo compreso tra 140J e 250J (200J nominali). Le scariche successive vengono erogate in un intervallo compreso tra 190J e 360J (300J nominali). Il DAE FirstSave è dotato solo del Protocollo 5 (VE crescente di 200-200-200J). Vedere alla pagina successiva.

---

[1] *"Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care" American Heart Association; 2000. Suppl. Circulation 102(8). 22 agosto 2000.*

[2] *L'energia delle scariche di corrente ultrabassa, bassa ed alta è variabile. L'energia effettiva viene calcolata in base all'impedenza del paziente.*

Questi protocolli vengono selezionati usando il programma software MDLink. I cinque protocolli di energia bifasica disponibili sono i seguenti:

Protocolli di energia	Sequenza delle scariche[1]	Livello di energia	Intervallo di energia (J)
Valori impostati in fabbrica	1.	200VE	140J-250J
	2.	300VE	190J-360J
	3.	300VE	190J-360J
Protocollo N. 2	1.	200VE	140J-250J
	2.	200VE	140J-250J
	3.	300VE	190J-360J
Protocollo N. 3	1.	150VE	105J-195J
	2.	200VE	140J-250J
	3.	200VE	140J-250J
Protocollo N. 4	1.	150VE	105J-195J
	2.	150VE	105J-195J
	3.	200VE	140J-250J
Protocollo N. 5	1.	200VE	140J-250J
	2.	200VE	140J-250J
	3.	200VE	140J-250J

Il DAE FirstSave eroga solo energia in base al Protocollo 5, vale a dire un'energia variabile di 200J.

[1] *L'energia delle scariche di corrente ultrabassa, bassa ed alta è variabile. L'energia effettiva viene calcolata in base all'impedenza del paziente.*

REQUISITI FORMATIVI PER GLI OPERATORI

I soggetti autorizzati all'utilizzo del DAE devono soddisfare tutti i seguenti requisiti minimi di formazione.

- Formazione alla defibrillazione e altra formazione, come richiesto dalle normative statali, provinciali o nazionali.
- Formazione al funzionamento e all'utilizzo dei defibrillatori automatici esterni.
- Formazione aggiuntiva, come richiesto dal medico o dal Direttore Medico.
- Una conoscenza approfondita delle procedure illustrate nel presente manuale.

Note: conservare i certificati di formazione validi e le certificazioni come richiesto dalle normative statali, provinciali o nazionali.

SEZIONE 3 - ATTIVITÀ PRELIMINARI

PANORAMICA

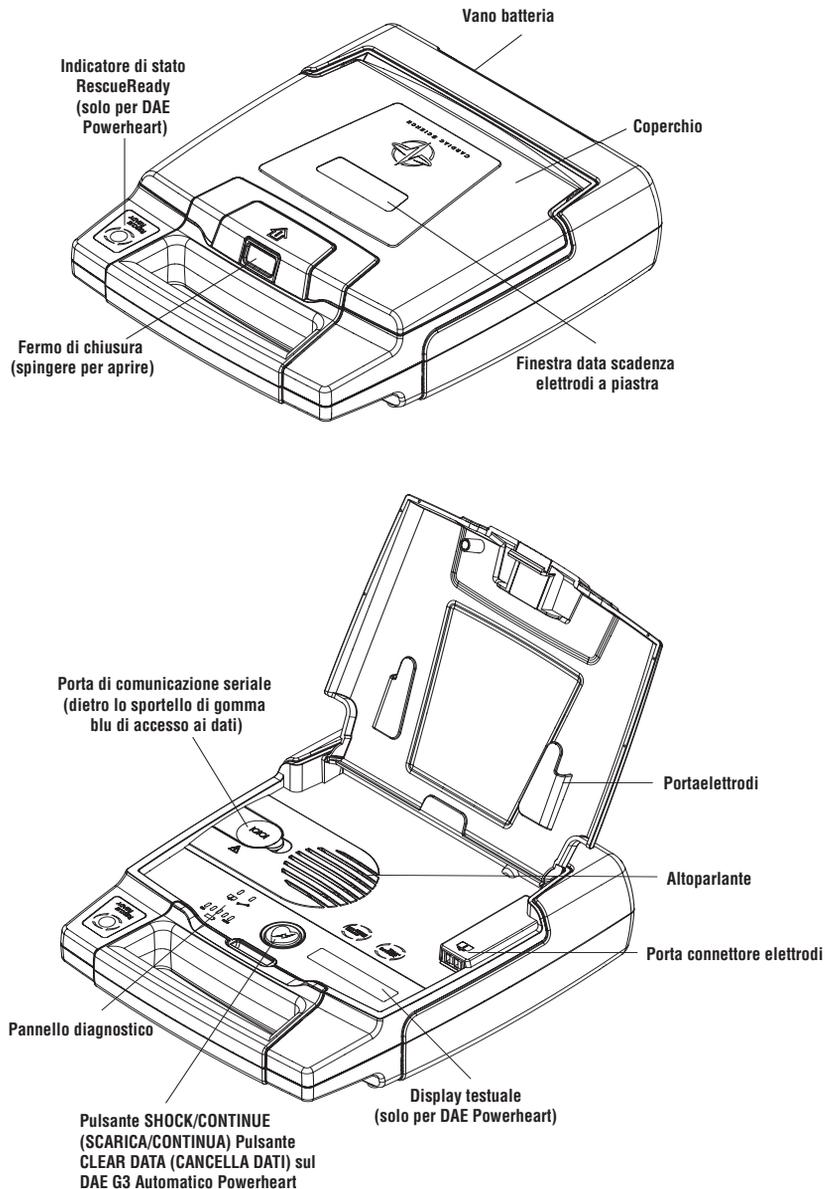
Questa sezione presenta informazioni relative al disimballo e all'installazione del DAE

DISIMBALLO E CONTROLLO

Viene fatto ogni sforzo per garantire l'accuratezza e la completezza dell'ordine. Tuttavia, per essere certi che l'ordine sia corretto, confrontare il contenuto del pacco con la bolla di accompagnamento.

Per qualsiasi quesito relativo all'ordine, rivolgersi al reparto Ordini al numero: (800) 991-5465 o contattare il proprio rivenditore locale. I clienti in nazioni diverse da Stati Uniti e Canada sono pregati di rivolgersi al proprio rivenditore locale o all'ufficio Attività internazionali al numero +44.161.926.0000.

COMPONENTI DEL DAE

I disegni che seguono illustrano i componenti del DAE e la loro ubicazione.

MODALITÀ DEL DAE

Modalità di funzionamento: quando la batteria è installata e il coperchio è aperto. Questa è la modalità nella quale si trova il DAE durante un'effettiva situazione di soccorso.

Modalità di standby (attesa): quando la batteria è installata, ma il coperchio è chiuso. In questa modalità non si sta usando il DAE per un soccorso. Il dispositivo esegue gli autotest di routine per garantire il corretto funzionamento.

Modalità di conservazione: quando la batteria viene tolta, ad esempio durante la spedizione o il trasporto. Quando la batteria è rimossa, il DAE non è in grado di eseguire né autotest né soccorsi.

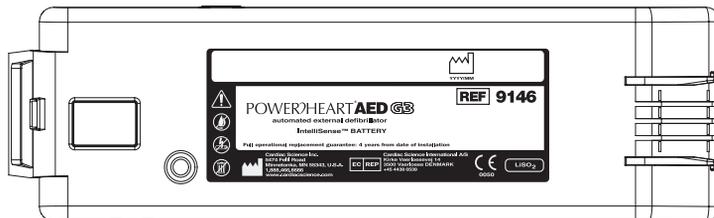
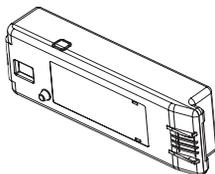
CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO E DI STANDBY

Vedere la Sezione 7 - Dati tecnici, parametri, condizioni di funzionamento e di standby a pagina 48.

ATTENZIONE: temperature estreme
L'esposizione del DAE a condizioni ambientali estreme all'infuori dei parametri di funzionamento del DAE potrebbe compromettere il corretto funzionamento del defibrillatore. L'autotest quotidiano RescueReady® controlla l'impatto di condizioni ambientali estreme sul DAE. Se l'autotest quotidiano stabilisce che le condizioni ambientali sono all'infuori dei parametri di funzionamento del DAE, verrà emesso un allarme "NECESSARIA MANUTENZIONE" per invitare l'utente a trasferire immediatamente il DAE a condizioni ambientali che rientrino nei parametri di funzionamento accettabili. Vedere la Sezione 7 - Dati tecnici, parametri, condizioni di funzionamento e di standby a pagina 48.

CONDIZIONI DI SPEDIZIONE E DI TRASPORTO

(fino a una settimana)
Vedere la Sezione 7 - Dati tecnici, Standard di sicurezza e di prestazioni/Condizioni di spedizione e di trasporto a pagina 52.

BATTERIA INTELLISENSE

La tecnologia delle batterie IntelliSense di Cardiac Science mette a disposizione le batterie con le capacità più avanzate disponibili per i defibrillatori. Le batterie IntelliSense di Cardiac Science contengono un chip di memoria integrato che memorizza informazioni importanti sull'utilizzo, consentendo alle batterie di conservare la storia completa della propria vita operativa. È possibile esaminare la storia effettiva della batteria usando il software RescueLink.
Tale storia comprende:

- Identificazione della batteria
- Tipo di batteria
- Data originale di installazione in un DAE
- Numero di ricariche effettuate
- Tempo di funzionamento (ore:minuti)
- Giorni di funzionamento in modalità standby
- Capacità residua della batteria

VITA OPERATIVA DELLA BATTERIA

La vita operativa della batteria dipende dal tipo di batteria (9146 per il DAE G3 Powerheart e per il DAE G3 Powerheart Automatico oppure 9143 per il DAE G3 FirstSave), dall'utilizzo effettivo e dai fattori ambientali.

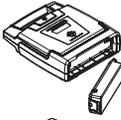
La tabella che segue rappresenta la vita utile prevista per il DAE Powerheart usato in modalità Standby.

Modello	Durata a magazzino stimata (dalla data di produzione)	Garanzia di sostituzione pienamente operativa (dalla data di installazione)	Scariche tipiche
9146 litio	5 anni	4 anni	fino a 290 scariche
9143 litio	5 anni	1 anno	fino a 100 scariche

DURATA A MAGAZZINO DELLA BATTERIA

La durata a magazzino delle batterie dei DAE di Cardiac Science è di cinque anni. La durata a magazzino corrisponde al periodo di tempo durante il quale una batteria può essere conservata senza che si verifichi alcun deterioramento delle prestazioni prima di venire installata in un DAE.

Nota: la vita utile di una batteria diminuisce se la batteria viene conservata all'infuori dell'intervallo specifico consigliato (0-50°C).

INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

1. Con l'etichetta della batteria rivolta verso il vano batteria del DAE, inserire la batteria come mostrato nel disegno.

2. Spingere con decisione l'estremità con linguetta della batteria nel vano del DAE, come mostrato nel disegno, finché la batteria non si incastra in posizione. Il lato esposto della batteria deve essere a filo con la parte esterna del contenitore del DAE.

3. Per il DAE Powerheart, aprire il coperchio per 5 secondi per avviare l'autotest. Se la batteria è installata correttamente, l'**INDICATORE DI STATO** diventa **VERDE**. Chiudere il coperchio.
   OPPURE
   Aprire il coperchio per 5 secondi per avviare l'autotest. Se la batteria è installata correttamente, **gli indicatori SMARTGAUGE**dello stato della batteria si accendono; inoltre, sul DAE Powerheart, **l'INDICATORE DI STATO** diventa **VERDE**. Se è necessaria la manutenzione, l'indicatore di **MANUTENZIONE** si accenderà; chiamare il servizio di manutenzione.

Nota: la batteria numero di parte 9146 va utilizzata con il DAE G3 Powerheart e con il DAE G3 Powerheart Automatico. La batteria numero di parte 9143 va utilizzata solo con il DAE G3 FirstSave.

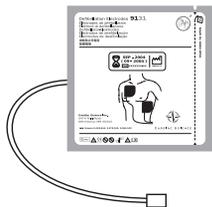
AVVERTENZA: la batteria non è ricaricabile
Non tentare di ricaricare la batteria. Qualsiasi tentativo di ricaricare la batteria potrebbe comportare rischi di esplosione o di incendio.

ATTENZIONE: batteria al litio-biossido di zolfo
Contenuto pressurizzato: mai ricaricare, cortocircuitare, perforare, deformare o esporre a temperature superiori ai 65°C. Rimuovere la batteria quando è scarica.

ATTENZIONE: smaltimento della batteria
Riciclare o smaltire la batteria al litio conformemente a tutte le leggi federali, statali e locali vigenti. Onde prevenire il pericolo di incendio ed esplosione, non bruciare né incenerire la batteria.

ATTENZIONE: usare solo apparecchiature omologate da Cardiac Science
L'utilizzo di batterie, elettrodi a piastra, cavi o altre apparecchiature facoltative diversi da quelli approvati da Cardiac Science potrebbe causare il malfunzionamento del DAE Powerheart durante un intervento di pronto soccorso.

ATTENZIONE: il DAE potrebbe non funzionare correttamente
L'uso di elettrodi a piastra danneggiati o scaduti potrebbe comportare un malfunzionamento del DAE.

ELETTRODI A PIASTRA

Gli elettrodi per defibrillazione vengono forniti pronti all'uso in confezioni sigillate contenenti una coppia di elettrodi autoadesivi con cavo e connettore collegati. Gli elettrodi sono monouso e vanno smaltiti al termine di ogni soccorso.

La durata a magazzino degli elettrodi è limitata, non usarli dopo la data di scadenza. Una confezione nuova, non aperta contenente una coppia di elettrodi devesempre essere collegata al DAE. Per informazioni sulle temperature di funzionamento, fare riferimento all'etichetta della confezione degli elettrodi a piastra.

Il DAE FirstSave emetterà un allarme acustico dopo l'autotest se gli elettrodi sono mancanti o non collegati. Sul DAE Powerheart, un allarme acustico ed un allarme visivo dopo l'autotest indicano che gli elettrodi sono mancanti, non collegati o danneggiati.

ATTENZIONE: il DAE potrebbe non funzionare correttamente

L'uso di elettrodi a piastra danneggiati o scaduti potrebbe comportare un malfunzionamento del DAE.

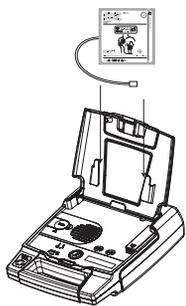
INSTALLAZIONE DEGLI ELETTRODI A PIASTRA

1. Aprire il coperchio del DAE.

2. Posizionare la confezione delle piastre nel coperchio in modo che la data di scadenza sia visibile attraverso la finestra trasparente del coperchio. In questo modo la data di scadenza delle piastre sarà leggibile senza dover aprire il coperchio del DAE.

3. Fare corrispondere il colore dei connettori (rosso con rosso), quindi inserire la spina del connettore delle piastre nel contenitore del DAE come mostrato nel disegno.

4. Avvolgere il cavo in eccesso nel contenitore inferiore come mostrato nel disegno. Accertarsi che la confezione delle piastre sia saldamente fissata al coperchio del DAE, quindi chiudere il coperchio.

5. Accertarsi che la data di scadenza sia visibile attraverso la finestra trasparente del coperchio.
   a. Per il DAE Powerheart, controllare che l'**INDICATORE DI STATO** sia **VERDE**.
      OPPURE
   b. Per il DAE FirstSave, aprire il coperchio e controllare che l'indicatore LED delle piastre non sia acceso. L'indicatore **PAD** delle piastre si accenderà se le piastre non sono installate correttamente; chiedere assistenza al Servizio assistenza clienti.

ATTENZIONE: usare solo apparecchiature omologate da Cardiac Science
L'utilizzo di batterie, elettrodi a piastra, cavi o altre apparecchiature facoltative diversi da quelli approvati da Cardiac Science potrebbe causare il malfunzionamento del DAE durante un intervento di pronto soccorso.

ATTENZIONE: il DAE potrebbe non funzionare correttamente
L'uso di elettrodi a piastra danneggiati o scaduti potrebbe comportare un malfunzionamento del DAE.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. NON aprire prima di essere pronti per l'utilizzo, solo per utilizzo a breve termine.
2. Accertarsi che il sito cutaneo sia pulito e asciutto.
3. Separare un elettrodo a piastra dal rivestimento.
4. Posizionare un elettrodo sulla cute in qualsiasi direzione.
5. Staccare e posizionare l'altro elettrodo a piastra.

INDICATORI DEL DAE

I seguenti indicatori sono presenti sul DAE.

L'INDICATORE DI STATO RESCUEREADY È PRESENTE SOLO SUL DAE POWERHEART

L'**INDICATORE DI STATO** è ubicato sulla maniglia del DAE Powerheart. Quando questo indicatore è **VERDE**, il DAE Powerheart è pronto per l'intervento di soccorso. Ciò significa che gli autotest del DAE hanno effettuato i seguenti controlli:

- La batteria è adeguatamente carica.
- Gli elettrodi a piastra sono correttamente collegati al DAE Powerheart e funzionanti.
- L'integrità della circuiteria interna è soddisfacente.

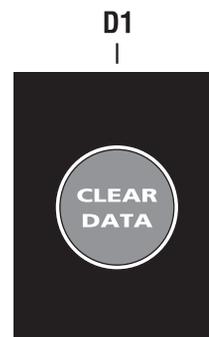
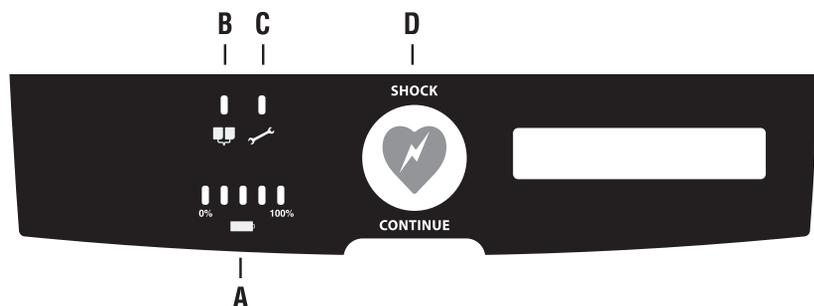
Quando l'**INDICATORE DI STATO** è **ROSSO**, ciò significa che è necessario effettuare la manutenzione.

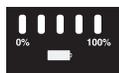
INDICATORE ACUSTICO DI MANUTENZIONE

Quando gli autotest quotidiani, settimanali o mensili stabiliscono che è necessario effettuare la manutenzione, verrà emesso un segnale acustico ogni 30 secondi finché il coperchio non viene aperto o la carica della batteria si esaurisce. Aprendo e richiudendo il coperchio si disattiverà il segnale acustico. Se l'errore non viene corretto entro il successivo autotest automatico, il segnale acustico verrà riattivato.

PANNELLO DIAGNOSTICO

A Indicatore **SMARTGAUGE** di livello di carica della **BATTERIA**
B Indicatore **ELETTRODI**
C Indicatore **DI MANUTENZIONE**
D Pulsante **SHOCK/CONTINUE** (SCARICA/CONTINUA)

D1 Pulsante **CLEAR DATA** (CANCELLA DATI)

Solo per il DAE G3 Automatico Powerheart

INDICATORE SMARTGAUGE DELLO STATO DELLA BATTERIA

L'indicatore **SMARTGAUGE** dello stato della batteria è dotato di cinque (5) indicatori LED, quattro (4) verdi e uno (1) rosso. I quattro indicatori LED verdi a destra visualizzano la capacità residua della batteria, un po' come un indicatore del livello del carburante. Gli indicatori LED verdi si spengono gradualmente con l'utilizzo, da destra a sinistra, man mano che la capacità della batteria diminuisce. Sostituire la batteria quando gli indicatori LED verdi si spengono del tutto e l'indicatore rosso si accende.

Nota: appena l'indicatore LED ROSSO si accende, aprendo il coperchio o in qualsiasi momento durante un soccorso, verrà emesso immediatamente l'avviso vocale di *"BATTERIA IN ESAURIMENTO"*. Tuttavia, il DAE è ancora in grado di erogare almeno 9 scariche di defibrillazione dopo l'emissione del primo avviso di *"BATTERIA IN ESAURIMENTO"*.

Quando la batteria del DAE non è in grado di erogare ulteriori scariche, l'avviso vocale di *"BATTERIA IN ESAURIMENTO"* viene ripetuto ininterrottamente. Per continuare l'intervento di soccorso, lasciare aperto il coperchio, rimuovere la batteria e sostituirla con una batteria nuova. Se la sostituzione della batteria richiede oltre 60 secondi, il primo intervento di soccorso verrà concluso e un nuovo intervento verrà iniziato con l'apertura del coperchio.

INDICATORE ELETTRODI A PIASTRA

Gli indicatori LED degli **ELETTRODI A PIASTRA** si accendono quando gli elettrodi:

- Non sono correttamente collegati al DAE.
- Non rispondono alle specifiche operative (freddi, asciutti, danneggiati). Questa caratteristica si applica solo al DAE Powerheart.
- Sono scollegati dal paziente durante un intervento di soccorso.

INDICATORE DI MANUTENZIONE

L'indicatore LED di **MANUTENZIONE** si accende quando il DAE richiede manutenzione, che va effettuata solo da personale di servizio qualificato.

TASTO SHOCK/CONTINUE

Da usare con il DAE G3 Powerheart e con il DAE G3 FirstSave. Il DAE è dotato di un tasto chiamato tasto **SHOCK/CONTINUE**. Questo tasto è ubicato sul pannello diagnostico e ha due funzioni:

- Eroga una scarica di defibrillazione.
- Cancella dalla memoria interna i dati relativi a soccorsi precedenti per consentire la memorizzazione di nuovi dati di soccorso (solo per il DAE G3 FirstSave).

INDICATORE SHOCK

Da usare con il DAE G3 Powerheart e con il DAE G3 FirstSave. La parola **SHOCK** e l'indicatore LED del tasto di scarica si accendono in rosso quando il DAE è pronto ad erogare una scarica di defibrillazione al paziente.

INDICATORE CONTINUE

La parola **CONTINUE** si accende in giallo e l'indicatore LED del tasto Continue si accende in rosso quando i dati relativi al soccorso precedente non sono stati cancellati dalla memoria interna.

Da usare con il DAE G3 Powerheart Automatico. Il DAE è dotato di un tasto chiamato **CLEAR DATA** (CANCELLA DATI). Questo tasto, ubicato sul pannello diagnostico, cancella dalla memoria interna i dati relativi a soccorsi precedenti per consentire la memorizzazione di nuovi dati di soccorso.

DISPLAY TESTUALE, SOLO PER IL DAE POWERHEART

Il display testuale contiene 2 righe di testo. Il display testuale fornisce all'operatore informazioni relative all'inizializzazione del sistema, avvisi testuali e dati durante un intervento di soccorso, nonché informazioni diagnostiche.

Il sistema viene inizializzato alla prima apertura del coperchio. Il display testuale consente all'operatore di visualizzare gli identificatori per le versioni del codice interno e degli avvisi vocali e testuali. Il display testuale mostra anche la data e l'ora correnti.

Durante un soccorso il display testuale visualizza il numero di scariche erogate e il tempo trascorsodall'inizio dell'intervento (cioè da quando il coperchio è stato aperto inizialmente). Durante una RCP, viene visualizzato un timer di conto alla rovescia. Viene inoltre visualizzata la versione testuale degli avvisi vocali.

Nota: vi è un ritardo di 3 secondi tra l'apertura del coperchio del DAE e l'inizio del soccorso. Questo ritardo di 3 secondi non viene conteggiato nel tempo di soccorso trascorso.

IMPOSTAZIONE DELL'OROLOGIO INTERNO DEL DAE

L'orologio interno è preimpostato sull'Orario Standard Centrale degli Stati Uniti e deve essere reimpostato sull'ora e la data locali. Il DAE passa automaticamente all'ora legale (DTS) per il risparmio energetico. Questa funzionalità può essere disabilitata mediante il software MDLink (solo per il DAE Powerheart). Per impostare l'orologio è necessario disporre di un PC con sistema operativo Windows 98 o superiore, con il software RescueLink installato e il cavo seriale del DAE collegato al PC.

Per impostare l'orologio:

- Accertarsi che l'ora e la data locali del PC siano correttamente impostati.
- Aprire il coperchio del DAE ed eseguire il software RescueLink sul PC.
- Collegare il cavo alla porta seriale sul DAE.
- Controllare che l'avviso vocale corrisponda a *"Modalità di comunicazione"*.
- Fare clic su **COMMUNICATIONS (COMUNICAZIONE)** sul menu principale. Selezionare **AED DATE AND TIME**(Data e ora del DAE).
- Fare clic sul tasto **GET** (Ottieni) per controllare l'ora corrente impostata nel DAE.
- Se l'ora e la data non sono corrette, fare clic su **SET** per reimpostare l'ora e la data. La data e l'ora del DAE verranno aggiornati automaticamente alla data e all'ora del PC.

AVVISI VOCALI E DISPLAY TESTUALE

Gli avvisi vocali si attivano con l'apertura del coperchio del DAE e guidano l'operatore durante l'intervento di soccorso. Il display testuale del DAE Powerheart fornisce una versione visiva della maggior parte degli avvisi vocali emessi. Il display testuale è disponibile solo con il DAE Powerheart.

La tabella che segue elenca gli avvisi vocali e testuali e descrive inoltre quando tali avvisi vengono emessi.

AVVISO VOCALE	DISPLAY TESTUALE	SITUAZIONE
"Aprire la confezione e rimuovere le piastre."	*APRIRE LA CONFEZIONE E RIMUOVERE LE PIASTRE*	Quando il coperchio viene aperto, la frase viene ripetuta due volte per avviare la sequenza di soccorso.
"Staccare una piastra dalla base adesiva ."	*STACCARE UNA PIASTRA DALLA BASE ADESIVA*	Viene ripetuto finché un elettrodo a piastra non viene separato dal rivestimento in plastica.
"Applicare una piastra sulla parte superiore nuda del torace del paziente."	*APPLICARE UNA PIASTRA SULLA PARTE SUPERIORE NUDA DEL TORACE DEL PAZIENTE*	Viene ripetuto due volte mentre si posiziona un elettrodo.
"Applicare una seconda piastra sulla parte inferiore nuda del torace del paziente, come illustrato."	*APPLICARE UNA SECONDA PIASTRA SULLA PARTE INFERIORE NUDA DEL TORACE DEL PAZIENTE*	Viene ripetuto finché entrambi gli elettrodi a piastra non sono stati posizionati sul paziente.
"Non toccare il paziente! Analisi del ritmo in corso."	*NON TOCCARE IL PAZIENTE ANALISI DEL RITMO IN CORSO*	Quando il DAE sta analizzando il ritmo cardiaco del paziente.
"Scarica consigliata."	*SCARICA CONSIGLIATA*	Quando il DAE si prepara ad erogare una scarica di defibrillazione.
"Carica in corso."	*CARICA IN CORSO*	Viene ripetuto mentre il DAE sta caricando.

AVVISO VOCALE	DISPLAY TESTUALE	SITUAZIONE
"Allontanarsi! Premere il tasto lampeggiante per defibrillare."	*ALLONTANARSI PREMERE IL TASTO PER DEFIBRILLARE*	Quando il DAE è completamente carico e pronto ad erogare la scarica di defibrillazione. L'indicatore ROSSO **SHOCK** lampeggia e la frase viene ripetuta per 30 secondi o finché non viene premuto il tasto **SHOCK**.
"Controllare se respira. Se non respira praticare al paziente due insufflazioni."	*SE NON RESPIRA PRATICARE AL PAZIENTE DUE INSUFFLAZIONI*	• Dopo che il DAE ha erogato 3 scariche di defibrillazioneconsecutive. • Dopo che il DAE ha rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile. • Se sono trascorsi almeno 2,5 minuti dall'ultima RCP effettuata. • Nota: è possibile disabilitare questo avviso in MDLink solo per il DAE Powerheart.
"Controllare i segni di circolo. Se assenti eseguire la rianimazione cardiopolmonare."	*SE ASSENTI SEGNI DI CIRCOLO INIZIARE LA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE.*	• Dopo l'avviso precedente o se l'avviso precedente è disabilitato. • Dopo che il DAE ha erogato 3 scariche di defibrillazione consecutive. • Dopo che il DAE ha rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile durante l'analisi del ritmo cardiaco. • Se sono trascorsi almeno 2,5 minuti dall'ultima RCP effettuata.
"Controllare le piastre"	*CONTROLLARE LE PIASTRE*	Quando l'impedenza del paziente è troppo bassa o troppo alta.
"Batteria in esaurimento"	*BATTERIA IN ESAURIMENTO*	Quando la tensione della batteria scende, anche se il soccorso può proseguire per altre 9 scariche circa. Quando la batteria è scesa troppo per potere effettuare un soccorso, la frase viene ripetuta ininterrottamente. È necessario sostituire la batteria prima di proseguire con il soccorso. Se la batteria è completamente esaurita, tutte le operazioni del DAE verranno interrotte.
"Analisi interrotta. Bloccare i movimenti del paziente."	*ANALISI INTERROTTA BLOCCARE I MOVIMENTI DEL PAZIENTE*	Quando il DAE rileva artefatti di rumore nell'ECG, non spostare e non toccare più il paziente. Rimuovere gli altri dispositivi elettronici entro un raggio di 5 metri.
"Aprire il coperchio per continuare il soccorso"	*APRIRE IL COPERCHIO PER CONTINUARE IL SOCCORSO*	Quando il coperchio viene chiuso accidentalmente durante il soccorso, questo avviso verrà ripetuto per 15 secondi.
"Variazione del ritmo. Scarica annullata."	*VARIAZIONE DEL RITMO SCARICA ANNULLATA*	Quando il dispositivo è pronto per la defibrillazione e rileva un cambio nel ritmo, e quindi annulla la defibrillazione.
"Dati in memoria. Premere il tasto lampeggiante per cancellare i dati ed effettuare il soccorso."	*DATI IN MEMORIA PREMERE IL TASTO PER CANCELLARLI*	Quando la memoria interna contiene un precedente soccorso, il tasto giallo **CONTINUE** lampeggia e la frase viene ripetuta, solo sul DAE G3 FirstSave.
"Continuare rianimazione cardiopolmonare"	*CONTINUARE LA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE*	Durante la modalità RCP o se un soccorso riprende in modalità RCP dopo essere stato interrotto dalla chiusura del coperchio.

AVVISO VOCALE	DISPLAY TESTUALE	SITUAZIONE
"Togliere il cavo per continuare il soccorso."	*TOGLIERE IL CAVO*	È possibile cancellare questo messaggio premendo il tasto **SHOCK/CONTINUE** per eliminare i dati di soccorso salvati nella memoria interna oppure recuperare i dati di soccorso usando il software RescueLink ed eliminare i dati archiviati con RescueLink. Quando un cavo di comunicazione seriale è collegato al DAE durante un soccorso, la frase viene ripetuta finché non si scollega il cavo.
"Modalità di comunicazione"	*MODALITÀ DI COMUNICAZIONE*	Quando il coperchio è aperto e il cavo di comunicazione seriale è collegato al DAE.
(segnale acustico)		Viene emesso "un bip" ad intervalli di 15 secondi durante una RCP se è stato abilitato dal programma software MDLink, viene emesso un "bip discontinuo" quando è necessaria la manutenzione del DAE.
"Necessaria manutenzione"	*NECESSARIA MANUTENZIONE*	Si verifica quando l'autotest stabilisce che il DAE non funziona correttamene. L'avviso *"Necessaria manutenzione"* viene emesso quando si apre il coperchio. L'indicatore rosso di **MANUTENZIONE** si accende e l'avviso *"NECESSARIA MANUTENZIONE"* verrà ripetuto finché il coperchio non viene chiuso. Un allarme acustico viene emesso alla chiusura del coperchio, fino alla rimozione o all'esaurimento completo della batteria.

Solo per il DAE G3 Powerheart Automatico:

"Allontanarsi! Verrà praticata una scarica tra 5 secondi."	*ALLONTANARSI. CINQUE*	Quando il DAE è completamente carico e pronto ad erogare la scarica di defibrillazione. La SCARICA verrà erogata automaticamente cinque secondi dopo la fine dell'avviso vocale.
"Quattro, tre, due, uno"	*QUATTRO TRE DUE UNO*	Effettua il conto alla rovescia dei secondi fino a quando non viene automaticamente erogata una scarica.
"Scarica praticata."	*SCARICA PRATICATA*	Dopo l'erogazione automatica di una scarica.
"Adesso si può toccare il paziente senza pericolo."	*ADESSO SI PUÒ TOCCARE IL PAZIENTE SENZA PERICOLO*	Informa il soccorritore quando è possibile toccare il paziente in sicurezza.
"Dati in memoria. Premere il tasto lampeggiante per cancellare i dati ed effettuare il soccorso."	*DATI IN MEMORIA PREMERE IL TASTO PER CANCELLARLI*	Quando la memoria interna contiene un precedente soccorso, il tasto blu **CLEAR DATA** (CANCELLA DATI) lampeggia e la frase viene ripetuta.

SEZIONE 4 - ISTRUZIONI PER L'USO

PANORAMICA

Questa sezione presenta informazioni relative all'utilizzo del DAE per effettuare un soccorso.

I riferimenti al display testuale si applicano solo al DAE Powerheart.

FASE 1: VALUTAZIONE E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI A PIASTRA

PREPARAZIONE

Accertarsi che il paziente sia di età superiore agli 8 anni o pesi più di 25 kg e manifesti i seguenti sintomi:

Il paziente non reagisce e
non respira.

Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. Accertarsi che il sito cutaneo sia pulito e asciutto. Asciugare il torace del paziente e radere la peluria in eccesso, se necessario.

Aprire il coperchio del DAE ed attendere che gli indicatori LED siano accesi.

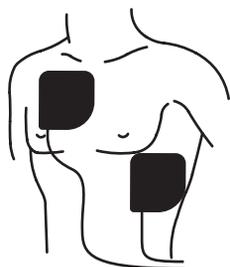
Nota: se il paziente è un bambino di età inferiore agli 8 anni o se pesa meno di 25 kg, il DAE deve essere usato con elettrodi per defibrillazione attenuata per uso pediatrico, Modello 9730. Non posticipare la terapia per stabilire prima l'età o il peso esatti del paziente. Consultare le istruzioni per l'uso allegate agli elettrodi per uso pediatrico per la procedura di sostituzione degli elettrodi per adulti con quelli pediatrici.

POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Il DAE emetterà l'avviso *"Aprire la confezione e rimuovere le piastre."* Mantenere gli elettrodi collegati al DAE, strappare la confezione degli elettrodi lungo la linea tratteggiata ed estrarre gli elettrodi dalla confezione. Lasciare la confezione collegata ai fili degli elettrodi a piastra.

Dopo l'avviso di *"Staccare una piastra dalla base adesiva",* separare con cura un elettrodo dal rivestimento tirando uniformemente e con decisione.

Quindi, dopo l'avviso di *"Applicare una piastra sulla parte superiore nuda del torace del paziente"* posizionare l'elettrodo sul torace superiore destro, con il lato adesivo a contatto con la cute del paziente e la parte superiore dell'elettrodo sulla clavicola. Non posizionare l'elettrodo direttamente sopra lo sterno.

Infine, dopo l'avviso di *"Applicare un secondo elettrodo dalla base adesiva ed applicare sulla parte inferiore nuda del torace del paziente, come illustrato,"* separare il secondo elettrodo dal rivestimento e posizionarlo sul torace inferiore sinistro, sotto e alla sinistra del petto.

Nota: gli elettrodi per defibrillazione standard di Cardiac Science non sono polarizzati e possono essere posizionati in entrambe le direzioni, come mostrato sulla confezione degli elettrodi. Quando vengono usati elettrodi per stimolazione/monitoraggio, fare riferimento alle istruzioni per il posizionamento sulla confezione degli elettrodi per stimolazione/monitoraggio.

Una volta posizionati gli elettrodi a piastra, l'avviso vocale enuncerà *"Non toccare il paziente. Analisi del ritmo in corso."* Se gli elettrodi non sono posizionati correttamente o se si scollegano in qualsiasi momento durante l'intervento, l'avviso vocale enuncerà *"Controllare le piastre"*. Se ciò si verifica, accertarsi che:

Gli elettrodi siano saldamente applicati alla cute asciutta e pulita
Il cavo degli elettrodi sia saldamente inserito nella presa del DAE

FASE 2: ANALISI ECG

Appena il DAE rileva la corretta applicazione degli elettrodi, l'avviso vocale enuncerà *"Non Toccare Il Paziente. Analisi del ritmo in corso"*. Il DAE inizierà ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente.

Per il DAE G3 Powerheart e per il DAE G3 FirstSave:

Se la defibrillazione è consigliata, l'avviso vocale enuncerà *"Scarica consigliata. Carica in corso."* Vedere la fase 3.

Per il DAE G3 Powerheart Automatico:

L'avviso vocale enuncerà *"Mantenersi a distanza! La scarica verrà praticata tra 5 secondi"*. La tonalità e l'avviso vocale continueranno per 5 secondi, quindi verrà erogata una scarica.

Quando il DAE è carico, continua ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente. Se il ritmo cambia e la defibrillazione non è più necessaria, il DAE emetterà l'avviso *"Variazione del ritmo. Scarica annullata,"* disarmare ed analizzare nuovamente.

Se la defibrillazione non è consigliata, il DAE avviserà di iniziare la RCP con l'avviso *"Controllare se respira. Se non respira, praticare al paziente due insufflazioni "* (se questo avviso è abilitato) *quindi "Controllare i segni di circolo. Se assenti eseguire la rianimazione cardiopolmonare."*

Se viene rilevato rumore durante l'analisi, il DAE avviserà con il messaggio *"Analisi interrotta. Bloccare i movimenti del paziente"* e iniziare nuovamente l'analisi. In genere, ciò si verifica quando vi è una movimentazione eccessiva del paziente oppure se un dispositivo elettronico ad alta emissione elettromagnetica è presente nelle vicinanze (nel raggio di 5 metri). Rimuovere il dispositivo elettronico o arrestare l'eccessiva movimentazione del paziente quando si sente questo avviso.

FASE 3: DEFIBRILLAZIONE E MODALITÀ RCP

Per il DAE G3 Powerheart e per il DAE G3 FirstSave:

Quando il DAE è pronto ad erogare la scarica di defibrillazione, il tasto **SHOCK** lampeggerà e l'avviso enuncerà *"Allontanarsi. Premere il tasto lampeggiante per defibrillare"*.

Accertarsi che nessuno stia toccando il paziente e premere il tasto **SHOCK** per erogare una scarica di defibrillazione. Se il tasto **SHOCK** non viene premuto entro 30 secondi dall'avviso vocale, il DAE si disarmerà e analizzerà nuovamente il ritmo cardiaco.

SOLO per il DAE G3 Powerheart Automatico:

Quando il DAE è pronto ad erogare una scarica, l'avviso vocale enuncerà *"Mantenersi a distanza! La scarica verrà praticata tra 5 secondi".* La scarica verrà erogata dopo il conto alla rovescia, *"Quattro, tre, due, uno"*.

Accertarsi che nessuno stia toccando il paziente.

Quando il DAE avrà erogato la prima scarica di defibrillazione, l'avviso vocale enuncerà *"Scarica praticata."* Il ritmo del paziente verrà nuovamente analizzato per stabilire se l'esito è stato positivo. Se il DAE stabilisce che vi è ancora un ritmo cardiaco defibrillabile, continuerà a guidare l'operatore durante l'erogazione di ulteriori scariche, secondo necessità, in base ai protocolli AHA ed ILCOR.

Nota: durante un soccorso, il display testuale visualizza gli avvisi vocali, il tempo di soccorso trascorso e il numero di scariche erogate (solo per il DAE Powerheart).

MODALITÀ RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE

Dopo l'erogazione di 3 scariche di defibrillazione consecutive o la rilevazione di un ritmo non defibrillabile, il DAE passa automaticamente in modalità Rianimazione cardiopolmonare. L'avviso vocale enuncerà, per il DAE G3 Powerheart Automatico: *"Adesso si può toccare il paziente senza pericolo." "Controllare se respira. Se non respira, praticare al paziente due insufflazioni."* (se questo avviso è abilitato) *quindi "Controllare i segni di circolo. Se assenti eseguire la rianimazione cardiopolmonare."* Eseguire una RCP se il paziente non reagisce e non respira.

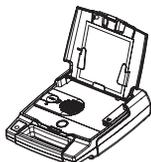
Durante questo intervallo per la RCP, il DAE Powerheart DAE è in grado di continuare ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente. Se le condizioni del paziente cambiano e il DAE Powerheart rileva un ritmo defibrillabile durante la RCP, l'avviso vocale enuncerà *"Non toccare il paziente. Analisi del ritmo in corso."* Questa funzionalità è disabilitata, tuttavia può essere abilitata dal Direttore Medico mediante MDLink (solo per il DAE Powerheart).

Dopo l'erogazione di 3 scariche di defibrillazione consecutive, il DAE passa automaticamente ad un periodo di timeout per RCP. Durante questo intervallo, la RCP non verrà interrotta dal DAE se le condizioni del paziente cambiano e il DAE rileva un ritmo defibrillabile. Al termine dell'intervallo per la RCP, l'avviso vocale enuncerà *"Non toccare il paziente. Analisi del ritmo in corso."*

Nota: durante la modalità Rianimazione cardiopolmonare, il display testuale visualizza il timer del conto alla rovescia (solo per il DAE Powerheart).

Se il paziente è cosciente e respira normalmente, lasciare gli elettrodi sul torace del paziente collegati al DAE. Sistemare il paziente il più comodamente possibile e attendere l'arrivo del personale ALS (Advanced Life Support - Supporto Avanzato delle funzioni vitali). Continuare a seguire gli avvisi vocali finché il personale addetto alle procedure ALS non arriva o procedere come raccomandato dal Direttore Medico.

FASE 4: DOPO IL SOCCORSO

Dopo avere affidato il paziente al personale ALS, preparare il DAE per il prossimo soccorso:

1. Recuperare i dati relativi al soccorso memorizzati nella memoria interna del DAE usando il software RescueLink installato su un PC (consultare la sezione Gestione dei dati per i particolari sulla procedura).
2. Azzerare la memoria interna del DAE (solo per il DAE G3 FirstSave e per il DAE G3 Powerheart Automatico).
3. Collegare al DAE una nuova coppia di elettrodi a piastra.
4. Chiudere il coperchio.
5. Controllare che l'**INDICATORE DI STATO** ubicato sulla maniglia del DAE Powerheart sia **VERDE**, (solo per il DAE Powerheart).

AVVERTENZE

Osservare le seguenti precauzioni per prevenire l'insorgere di problemi durante il soccorso.

PERICOLO: rischio di incendio e di esplosione
Esercitare cautela quando si usa il DAE in prossimità di gas infiammabili (compreso l'ossigeno concentrato), onde prevenire rischi di esplosione o di incendio.

AVVERTENZA: rischio di scossa elettrica
La corrente della scarica di defibrillazione che passa attraverso percorsi non desiderati rappresenta un grave rischio potenziale di scossa elettrica. Onde evitare tali rischi durante la defibrillazione, osservare tutte le seguenti misure precauzionali:

- Non toccare il paziente, a meno che non sia necessario eseguire una RCP.
- Non toccare oggetti metallici a contatto con il paziente.
- Tenere le piastre per defibrillazione lontano da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il paziente.
- Scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillatore prima di eseguire la defibrillazione.

AVVERTENZA: rischio di scossa elettrica e di danni alle apparecchiature
Scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillatore prima di eseguire la defibrillazione per prevenire scosse elettriche ed eventuali danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA: rischio di scossa elettrica e di incendio
Non collegare telefoni o connettori non autorizzati alla presa sull'apparecchiatura.

ATTENZIONE: usare solo apparecchiature omologate da Cardiac Science
L'utilizzo di batterie, elettrodi a piastra, cavi o altre apparecchiature facoltative diversi da quelli approvati da Cardiac Science potrebbe causare il malfunzionamento del DAE Powerheart durante un intervento di pronto soccorso.

ATTENZIONE: il DAE potrebbe non funzionare correttamente
L'uso di elettrodi a piastra danneggiati o scaduti potrebbe comportare un malfunzionamento del DAE.

ATTENZIONE: cavo di comunicazione seriale
Il DAE non funzionerà durante un soccorso se il cavo di comunicazione seriale è collegato alla porta seriale. Se il cavo di comunicazione seriale è collegato al DAE durante un soccorso, verrà emesso l'avviso *"Togliere il cavo per continuare il soccorso"* finché il cavo di comunicazione seriale non viene rimosso dal DAE.

ATTENZIONE: possibile suscettibilità alle radiofrequenze (RF)
La sensibilità alle RF da telefoni cellulari, radio CB e radio FM a 2 vie può causare un riconoscimento errato del ritmo e un conseguente avviso di eseguire la defibrillazione. Durante un tentativo di soccorso con il DAE, non usare ricetrasmettitori wireless nel raggio di 1 metro dal DAE - spegnere il ricetrasmettitore ed altre apparecchiature simili nelle vicinanze dell'incidente.

ATTENZIONE: possibili interferenze con pacemaker impiantati
Non ritardare la terapia nel caso di pazienti con pacemaker impiantati e tentare la defibrillazione se il paziente ha perso conoscenza e non respira. Il DAE è dotato di funzionalità di rilevamento e di rigetto degli impulsi dei pacemaker, tuttavia nel caso di alcuni pacemaker il DAE potrebbe non consigliare una scarica di defibrillazione.

Posizionamento degli elettrodi a piastra:
- Non posizionare gli elettrodi a piastra direttamente sopra un dispositivo impiantato.
- Posizionare gli elettrodi ad una distanza di almeno 2,5 cm dal dispositivo impiantato.

ATTENZIONE: spostamento del paziente durante il soccorso
Durante un tentativo di soccorso, lo spostamento o la movimentazione eccessivi del paziente potrebbero causare un'errata analisi del ritmo cardiaco del paziente da parte del DAE. Arrestare qualsiasi movimento o vibrazione prima di un tentativo di soccorso.

SEZIONE 5 - GESTIONE DEI DATI

PANORAMICA

Il DAE è stato progettato per gestire ed esaminare i dati con facilità. È possibile visualizzare sullo schermo del PC i dati memorizzati nella memoria interna usando il software RescueLink

REGISTRAZIONE DEI DATI RELATIVI AL SOCCORSO

REGISTRAZIONE DEI DATI NELLA MEMORIA INTERNA

Il DAE salva automaticamente fino a 34 minuti di dati di soccorso sul DAE G3 FirstSave e sul DAE G3 Powerheart Automatico e fino a 60 minuti di dati di soccorso sul DAE G3 Powerheart Modello 9300E.

Se la memoria interna contiene un precedente soccorso quando si effettua un tentativo di soccorso verrà emesso l'avviso vocale *"Dati in memoria. Premere il tasto lampeggiante per cancellare i dati ed effettuare il soccorso"*. I dati verranno cancellati premendo il tasto **CONTINUE** e sarà possibile proseguire con il tentativo di soccorso (solo per il DAE FirstSave).

(tasto CLEAR DATA (CANCELLA DATI) sul DAE G3 Powerheart Automatico)

Nota: non premere il tasto **CONTINUE** o **CLEAR DATA** se non si è certi di volere azzerare la memoria interna del DAE (valido solo per il DAE G3 FirstSave e per il DAE G3 Powerheart Automatico).

ESAME DEI DATI RELATIVI AL SOCCORSO

RECUPERO DEI DATI DALLA MEMORIA

1. Aprire il coperchio del DAE.
2. Collegare il cavo seriale al PC e alla porta seriale del DAE sotto lo sportello blu in gomma di accesso ai dati. L'avviso vocale enuncerà *"Modalità di comunicazione."*
3. Eseguire il programma software RescueLink.
4. Selezionare COMMUNICATIONS, GET RESCUE DATA (Comunicazione, Ottieni dati soccorso) sul programma software RescueLink.
5. Selezionare INTERNAL MEMORY OF AED (Memoria interna del DAE), quindi selezionare OK.
6. Selezionare un soccorso cliccando sulla data e premere OK (solo per il DAE G3 Powerheart Modello 9300E).

AVVERTENZA: rischio di scossa elettrica e di incendio
Non collegare telefoni o connettori non autorizzati alla presa sull'apparecchiatura.

ATTENZIONE: cavo di comunicazione seriale
Il cavo di comunicazione seriale va usato solo con il DAE, non usarlo con un telefono.

FUNZIONALITÀ SOCCORSI MULTIPLI

(SOLO PER IL DAE G3 POWERHEART MODELLO 9300E)

Il DAE è in grado di memorizzare fino a 60 minuti di tempo di monitoraggio ECG nella sua memoria interna. È possibile memorizzare soccorsi multipli nella memoria interna; ciò consente al soccorritore di gestire ulteriori soccorsi senza dover scaricare i dati sul PC. Qualora la memoria interna dovesse essere piena, il DAE eliminerà il numero necessario di soccorsi, iniziando con il soccorso più vecchio.

Quando si scaricano i dati, il software RescueLink consente all'utente di selezionare quale soccorso scaricare. Per maggiori informazioni, consultare i file della GUIDA dell'applicazione RescueLink.

SEZIONE 6 - MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PANORAMICA

Questa sezione presenta informazioni relative agli autotest, alla manutenzione e alle indicazioni di servizio del DAE.

AUTOTEST

Il DAE è dotato di un sistema completo di autotest che controlla automaticamente le parti elettroniche, la batteria, gli elettrodi a piastra e il circuito ad alta tensione. Gli autotest vengono inoltre attivati ogni volta che il coperchio del DAE viene aperto e chiuso.

Quando effettua gli autotest, il DAE completa automaticamente i seguenti passaggi (solo per il DAE Powerheart).

- Si accende e **L'INDICATORE DI STATO** diventa **ROSSO**.
- Effettua l'autotest.
- Se l'esito è positivo, **L'INDICATORE DI STATO** ritorna al **VERDE**.
- Si spegne se il coperchio viene chiuso.

Per il DAE Powerheart, vi sono tre tipi di autotest automatici. L'autotest quotidiano controlla la batteria, gli elettrodi a piastra e le componenti elettroniche. L'autotest settimanale, oltre a testare i componenti testati dall'autotest quotidiano, effettua anche una carica parziale delle componenti elettroniche ad alta tensione. Le componenti elettroniche ad alta tensione vengono completamente ricaricate durante l'autotest mensile. Sul DAE FirstSave, viene controllata solo la presenza degli elettrodi.

Per il DAE Powerheart, gli autotest vengono avviati all'apertura del coperchio, e poi di nuovo alla chiusura del coperchio. Se l'autotest rileva un errore, l'**INDICATORE DI STATO** rimane **ROSSO**. Un allarme acustico viene emesso alla chiusura del coperchio. Il pannello diagnostico sotto il coperchio indica l'origine del problema in base alla Tabella di guida per la risoluzione dei problemi degli indicatori alla pagina che segue.

Gli autotest per il DAE G3 FirstSave sono diversi. Prendere nota delle differenze illustrate nelle pagine che seguono.

TABELLA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI AGLI INDICATORI

La tabella che segue si riferisce alla risoluzione dei problemi relativi agli indicatori del DAE.

SIMBOLO VISUALIZZATO	SINTOMO	SOLUZIONE
	L'indicatore LED rosso di **MANUTENZIONE** è acceso.	È necessario un intervento di manutenzione da parte del personale di servizio autorizzato. Chiamare il Servizio assistenza clienti di Cardiac Science (vedere a pagina 4) o il proprio rivenditore locale Cardiac Science.
	L'indicatore LED rosso degli **ELETTRODI** è acceso.	Collegare gli elettrodi o sostituirli con una nuova coppia.
0% 100%	L'indicatore LED di durata batteria è rosso.	La batteria è scarica. Sostituirla con una batteria nuova.
Rescue Ready	**L'INDICATORE DI STATO** è **ROSSO** (solo per il DAE Powerheart) e nessun altro indicatore è acceso sul pannello diagnostico.	La batteria è completamente esaurita. Sostituirla con una batteria nuova. Se l'**INDICATORE DI STATO** rimane **ROSSO**, richiedere la manutenzione del DAE Powerheart. Chiamare il Servizio assistenza clienti di Cardiac Science o il proprio rivenditore locale Cardiac Science.

ATTENZIONE: temperature estreme
L'esposizione del DAE a condizioni ambientali estreme all'infuori dei parametri di funzionamento del DAE potrebbe compromettere il corretto funzionamento del defibrillatore. L'autotest quotidiano RescueReady® controlla l'impatto di condizioni ambientali estreme sul DAE. Se l'autotest quotidiano stabilisce che le condizioni ambientali sono all'infuori dei parametri di funzionamento del DAE, verrà emesso un allarme "SERVICE REQUIRED" (NECESSARIA MANUTENZIONE) per invitare l'utente a trasferire immediatamente il DAE a condizioni ambientali che rientrino nei parametri di funzionamento accettabili. Vedere la Sezione 7 - Dati tecnici, parametri, condizioni di funzionamento e di standby a pagina 48.

MANUTENZIONE PROGRAMMATA

MANUTENZIONE GIORNALIERA

Per il DAE G3 Powerheart, controllare che l'**INDICATORE DI STATO** sia **VERDE**. Quando l'indicatore è **VERDE**, il DAE Powerheart è pronto per un intervento di soccorso. Se l'indicatore è **ROSSO**, fare riferimento alla Tabella di risoluzione dei problemi nel presente capitolo.

MANUTENZIONE MENSILE

1. Aprire il coperchio del DAE.
2. Attendere che il DAE indichi lo stato: se presente, osservare il passaggio dell'**INDICATORE DI STATO** al **ROSSO**. Dopo 5 secondi circa, controllare che l'**INDICATORE DI STATO** ridiventi **VERDE**.
3. Controllare la data di scadenza sugli elettrodi.
4. Ascoltare gli avvisi vocali.
5. Chiudere il coperchio ed accertarsi che l'**INDICATORE DI STATO** rimanga **VERDE**.

MANUTENZIONE ANNUALE

Effettuare i seguenti controlli annualmente per accertarsi che la diagnostica funzioni correttamente e per verificare l'integrità del contenitore.

Controllare l'integrità degli elettrodi a piastra e della circuiteria

1. Aprire il coperchio del DAE.
2. Rimuovere gli elettrodi.
3. Chiudere il coperchio.
4. Controllare che l'**INDICATORE DI STATO** diventi rosso (solo per il DAE Powerheart).
5. Aprire il coperchio ed accertarsi che l'indicatore **PAD** sia acceso.
6. Ricollegare gli elettrodi e chiudere il coperchio.
7. Accertarsi che la data di scadenza sia visibile attraverso la finestra trasparente del coperchio.
   a. Per il DAE G3 Powerheart, controllare che l'**INDICATORE DI STATO** sia **VERDE.**
   b. Per il DAE G3 FirstSave, aprire il coperchio e controllare che l'indicatore LED **PAD** degli elettrodi NON sia acceso. L'indicatore **PAD** degli elettrodi si accenderà se gli elettrodi non sono installati correttamente; chiedere assistenza al Servizio assistenza clienti.
8. Aprire il coperchio e verificare che nessun indicatore diagnostico sia acceso.
9. Controllare la data di scadenza degli elettrodi; se sono scaduti, sostituirli.
10. Controllare l'integrità della confezione degli elettrodi.
11. Chiudere il coperchio.

Controllare l'integrità dell'indicatore LED Service (Manutenzione) e della circuiteria

1. Subito dopo avere aperto il coperchio del DAE, premere e tenere premuto il tasto **SHOCK/CONTINUE** e controllare che l'indicatore LED **SERVICE (MANUTENZIONE)** sia acceso.
2. Rilasciare il tasto **SHOCK/CONTINUE**.
3. Chiudere il coperchio.
4. Controllare che l'**INDICATORE DI STATO** rimanga rosso, (solo per il DAE Powerheart).
5. Aprire il coperchio e verificare che nessun indicatore diagnostico sia acceso.
6. Chiudere il coperchio.
7. Controllare che l'**INDICATORE DI STATO** diventi verde.

Controllare l'integrità del contenitore

Esaminare il contenitore sagomato del DAE per rilevare eventuali segni di usura. Se si rilevano segni visibili di usura sul contenitore, rivolgersi al Servizio assistenza clienti di Cardiac Science chiamando uno dei seguenti numeri: **(888) 466-8686, +44.161.926.0000** fuori da USA e Canada, o contattare il proprio rivenditore locale Cardiac Science.

ATTENZIONE: soluzioni per la pulizia del contenitore
Quando si disinfetta il contenitore, usare disinfettanti non ossidanti quali sali di ammonio o una soluzione detergente a base di glutaraldeide, in modo da non danneggiare i connettori metallici.

SERVIZIO DI RIPARAZIONI AUTORIZZATO

Il DAE non contiene componenti riparabili dall'utente. Tentare di risolvere eventuali problemi di manutenzione del DAE usando la Guida alla risoluzione dei problemi presentata in questo capitolo. Se non si riesce a risolvere il problema, rivolgersi al Servizio assistenza clienti di Cardiac Science per informazioni in merito alla riparazione, chiamando uno dei seguenti numeri: **(888) 466-8686, +44.161.926.0000** fuori da USA e Canada, o contattare il proprio rivenditore locale Cardiac Science.

AVVERTENZA: rischio di scossa elettrica
Non disassemblare il DAE! La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni personali o la morte. Per eventuali interventi di manutenzione rivolgersi al personale di assistenza autorizzato Cardiac Science.

Nota: lo smontaggio o la riparazione non autorizzati del DAE comporteranno l'annullamento della presente garanzia.

DOMANDE FREQUENTI

DOMANDE E RISPOSTE

1. D: *È possibile eseguire una RCP mentre il DAE sta analizzando?*
   R: No. Come per tutti i DAE, il soccorritore deve interrompere le compressioni di RCP durante la fase di analisi.

2. D: *È possibile trasportare la vittima mentre il DAE sta analizzando?*
   R: No. Il moto del veicolo potrebbe causare artefatti di rumore che possono interferire con la corretta analisi del ritmo cardiaco. Arrestare il veicolo quando è necessario effettuare l'analisi del ritmo cardiaco.

3. D: *È necessario preparare il torace prima di applicare gli elettrodi?*
   R: Normalmente non è necessaria alcuna preparazione particolare. Il torace deve essere il più pulito, asciutto e privo di oli possibile. Seguire le istruzioni del Direttore Medico.

4. D: *Cosa succede se la batteria è scarica quando si inizia un soccorso?*
   R: Quando l'indicatore della batteria è ROSSO, il DAE emette un volta l'avviso "*Batteria in esaurimento"*; tuttavia il DAE è ancora in grado di erogare circa 9 scariche di defibrillazione.

   Quando il DAE non è in grado di erogare ulteriori scariche, l'avviso vocale *"Batteria in esaurimento"* viene ripetuto ininterrottamente. Per continuare il tentativo di soccorso, lasciare aperto il coperchio e sostituire la batteria. Se la sostituzione della batteria richiede oltre 60 secondi, il primo intervento di soccorso viene concluso e da quel momento in poi il DAE inizia a registrare gli eventi come se si trattasse di un nuovo soccorso.

5. D: *Come si imposta l'orologio interno del DAE?*
   R: Usare il programma software Rescue Link ed un PC per impostare l'orologio. Vedere "Impostazione dell'orologio interno Orologio" nel Capitolo 3.

6. D: *Cosa succede se si chiude il coperchio durante un tentativo di soccorso?*
   R: Se il coperchio viene chiuso durante un soccorso, è necessario riaprirlo entro 15 secondi per poter continuare l'intervento di pronto soccorso. Verrà emesso l'avviso *"Aprire il Coperchio per continuare il soccorso."* Se il coperchio rimane chiuso per oltre 15 secondi, un nuovo soccorso verrà iniziato alla sua riapertura.

   Nota: se il coperchio viene chiuso durante un intervento mentre gli elettrodi sono collegati al paziente, l'**INDICATORE DI STATO** potrebbe passare al **ROSSO**, (solo per il DAE Powerheart). Tuttavia, quando il coperchio viene riaperto è possibile proseguire con il soccorso anche se l'**INDICATORE DI STATO** rimane **ROSSO**.

7. D: *Il DAE emette un allarme acustico. Perché? Come lo si arresta?*
   R: L'allarme acustico indica che gli autotest hanno rilevato la necessità di effettuare la manutenzione o un'azione correttiva. Stabilire il tipo di manutenzione necessaria usando la Tabella della Guida alla risoluzione dei problemi nel presente capitolo. È possibile spegnere l'allarme acustico fino al prossimo autotest aprendo e chiudendo il coperchio. Tuttavia, **l'INDICATORE DI STATO** rimarrà **ROSSO**, (solo per il DAE Powerheart).

8. D: *All'apertura del coperchio, perché viene emesso l'avviso vocale "Dati in memoria. Premere il tasto lampeggiante per cancellare i dati ed effettuare il soccorso." Cosa si deve fare per evitare che il messaggio venga emesso?*
   R: Questo messaggio si attiva quando un soccorso precedente è memorizzato nella memoria interna del DAE. È possibile cancellare il messaggio:

   1. Premendo il tasto **SHOCK/CONTINUE** o **CLEAR DATA** (CANCELLA DATI) per cancellare i dati di soccorso memorizzati nella memoria interna (solo per il DAE G3 FirstSave e per il DAE G3 Powerheart Automatico) OPPURE
   2. Recuperando i dati di soccorso usando il software RescueLink e cancellando i dati memorizzati usando RescueLink.

9. D: *Il DAE non ha emesso alcun allarme sonoro quando sono stati rimossi gli elettrodi e si è chiuso il coperchio. Perché?*
   R: L'autotest degli elettrodi alla chiusura del coperchio attiva solo l'**INDICATORE DI STATO** (sul DAE Powerheart). Il DAE lascia il tempo necessario alla sostituzione degli elettrodi, poiché la rimozione degli elettrodi è una procedura normale al termine di un soccorso, o alla sostituzione della batteria durante la procedura post soccorso; tuttavia, un indicatore acustico di manutenzione verrà attivato al termine del successivo autotest quotidiano.

10. D: *Come ci si deve comportare quando è necessario effettuare un intervento in un'area isolata, a temperature sotto lo zero?*
    R: Quando il tragitto verso un'area di soccorso espone il DAE a temperature estremamente fredde per un periodo di tempo prolungato, tenere la batteria e gli elettrodi al caldo.

SEZIONE 7 - DATI TECNICI

PANORAMICA

Questa sezione presenta dati tecnici relativi al DAE.

PARAMETRI

FUNZIONAMENTO

Semiautomatico (avviso di defibrillazione)
Automatico

ALLARMI SONORI

Avviso vocale
Allarme di manutenzione

INDICATORI VISIVI

Indicatore di stato
Indicatore dello stato della batteria
Indicatore di manutenzione
Indicatore elettrodi a piastra
Display testuale

ARCHIVIAZIONE DEI DATI DI SOCCORSO

Archiviazione	Capacità
Interna	34 minuti di dati ECG con registrazione degli eventi
	60 minuti di dati ECG con registrazione degli eventi sul DAE G3 Powerheart Modello 9300E

DIMENSIONI

Misura	Dimensione
Altezza	8 cm
Larghezza	27 cm
Profondità	31 cm

PESO

Modello	Peso con batterie ed elettrodi a piastra
9300	3,10 kg

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO E DI STANDBY

Atmosfera	Condizione
Temperatura	da 0°C a 50°C
Umidità	da 5% a 95% (senza condensa)
Pressione	da 57kPa (+4.572 metri) a 103kPa (-152 metri)

CONDIZIONI AMBIENTALI DI SPEDIZIONE E DI TRASPORTO (fino a una settimana)

Atmosfera	Condizione
Temperatura	da -30°C a 65°C
Umidità	da 5% a 95% (senza condensa)
Pressione	da 57kPa (+4.572 metri) a 103kPa (-152 metri)

ELETTRODI A PIASTRA

- Elettrodi a piastra per defibrillazione, autoadesivi, monouso
- Area di superficie minima complessiva: 228 cm^2
- Lunghezza totale del filo conduttore: 1,3m

SPECIFICHE BATTERIE AL LITIO

- Tensione di uscita: 12V CC (max)
- Le batterie non sono ricaricabili
- Litio contenuto: 9,2 g (max)
- Verificare le normative locali per informazioni sullo smaltimento

Modello	Durata a magazzino stimata (dalla data di produzione)	Garanzia di sostituzione pienamente operativa (dalla data di installazione)	Scariche tipiche
9146 litio	5 anni	4 anni	fino a 290 scariche
9143 litio	5 anni	1 anno	fino a 100 scariche

La vita operativa della batteria dipende dal tipo di batteria (9146 per il DAE G3 Powerheart oppure 9143 per il DAE G3 FirstSave), dall'utilizzo effettivo e dai fattori ambientali.

TEMPO DI CARICAMENTO DELLE BATTERIE E DEL CONDENSATORE

Una nuova batteria richiede in genere 10 secondi per caricare al massimo il DAE.

Se la capacità della batteria è ridotta, l'indicatore LED rosso si accenderà e ci vorranno, in genere, 13 secondi per caricare al massimo un DAE completamente scarico.

Il tempo massimo da "Accensione" a "Pronto per la defibrillazione" è di 28 secondi per un nuovo soccorso.
Il tempo massimo da "Analisi" a "Pronto per la defibrillazione" è di 22 secondi per un nuovo soccorso.

EROGAZIONE DI 3 SCARICHE DI DEFIBRILLAZIONE

55 secondi (nominali)

SEQUENZA DI AUTOTEST DEL DAE

Frequenza dell'autotest	Cosa viene testato?
Quotidiano	La batteria, gli elettrodi a piastra, i componenti elettronici interni, **IL TASTO SHOCK/CONTINUE** o **CLEAR DATA (CANCELLA DATI)** e il software (carica assente).
Settimanale	La batteria, gli elettrodi a piastra, i componenti elettronici interni, **IL TASTO SHOCK/CONTINUE** o **CLEAR DATA (CANCELLA DATI)** e il software (carica parziale).
Mensile (ogni 28 giorni)	La batteria sotto carico, gli elettrodi a piastra, i componenti elettronici interni, il ciclo di ricarica completa, il tasto **SHOCK/CONTINUE** o **CLEAR DATA** (cancella dati) e il software (carica completa).
All'apertura del coperchio (quando il coperchio viene aperto)	La batteria, gli elettrodi a piastra, i componenti elettronici interni, **IL TASTO SHOCK/CONTINUE** o **CLEAR DATA (CANCELLA DATI)** e il software.
Alla chiusura del coperchio (quando il coperchio viene chiuso)	La batteria, gli elettrodi a piastra, le componenti elettroniche interne, **IL TASTO SHOCK/CONTINUE** o **CLEAR DATA (CANCELLA DATI)** e il software.

Il DAE FirstSave controlla la presenza degli elettrodi, non la loro funzionalità.

STANDARD DI SICUREZZA E DI PRESTAZIONI

DAE MODELLI 9300

Il DAE è stato progettato e prodotto per essere conforme ai più elevati standard di sicurezza e di prestazioni, compresa la compatibilità elettromagnetica (EMC). I defibrillatori automatici esterni Cardiac Science Modelli 9300E/9300A/9300C e gli elettrodi a piastra sono conformi ai requisiti applicabili dei seguenti enti:

CE
Provvisto del Marchio CE dall'ente irlandese di normalizzazione NSAI 0050 conformemente alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici delle nazioni europee.

ETL
Classificato da ETL Semko rispetto a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici solo secondo gli standard UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601,1-M90, EN60601-1 e EN60601-2-4. Conforme allo standard UL60601-1. Certificato secondo lo standard CAN/CSA C22.2 No. 601,1-M90.

Conformità elettrica, di costruzione, sicurezza e prestazioni
IEC 60601-1 (1998), Modifiche 1 (1991) e 2 (1995)
IEC 60601-2-4 (2002)
ANSI/AAMI DF-39 (1993)

Compatibilità elettromagnetica (EMC)
IEC 60601-1-2 (2001)
IEC 60601-2-4 Sezione 36
ANSI/AAMI DF-39 (1993) Sezione 3.3.21

EMISSIONI

Campo	Modelli	Norma o conformità
E-M	9300	EN 55011/CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Magnetico	9300	ANSI/AAMI DF39, <0,5 mT sulla superficie, eccetto entro 5 cm dal magnete dello sportellino e dall'altoparlante

IMMUNITÀ

Campo	Modelli	Norma o conformità
E-M	9300	IEC 61000-4-3, Livello X, (20V/m)
		IEC 60601-2-4, Sezione 36.202.3 (20V/m)
		AAMI DF39, Sezione 3.3.21.2.1
Magnetico	9300	IEC 61000-4-8 (2001) IEC 60601-2-4 (2002), Sezione 36.202.8 AAMI DF39, Sezione 3.3.21.2.3 80A/m, 47,5Hz - 1,320Hz
ESD (antistatico)	9300	IEC 61000-4-2, Livello 3 IEC 60601-2-4 (2002), Sezione 36.202.2 6 KV scarica a contatto, 8 KV scarica in aria

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizione	Modelli	Norma o conformità
Caduta libera	9300	IEC 60068-2-32 (1975) AM 2 (1990), 1 metro
Urto	9300	IEC 60068-2-29 (1987), 40 g e 6000 urti
Vibrazione (casuale)	9300	IEC 60068-2-64 (1993): 10Hz – 2KHz, 0,005 – 0,0012 g^2/Hz
Vibrazione (sinusoidale)	9300	IEC 60068-2-6 (1995): 10Hz – 60Hz, 0,15 mm e 60Hz – 150Hz, 2g
Protezione del contenitore	9300	IEC 60529 (2001), IP24

CONDIZIONI DI SPEDIZIONE E DI TRASPORTO

Procedura ISTA 2A

FORMA D'ONDA BIFASICA STAR

La forma d'onda generata dal DAE di Cardiac Science è una forma d'onda ESPONENZIALE BIFASICA TRONCATA conforme a ANSI/AAMI DF2 e DF39. Il grafico che segue illustra la tensione della forma d'onda come funzione del tempo quando il DAE è collegato ad un carico resistivo di 50 Ohm.

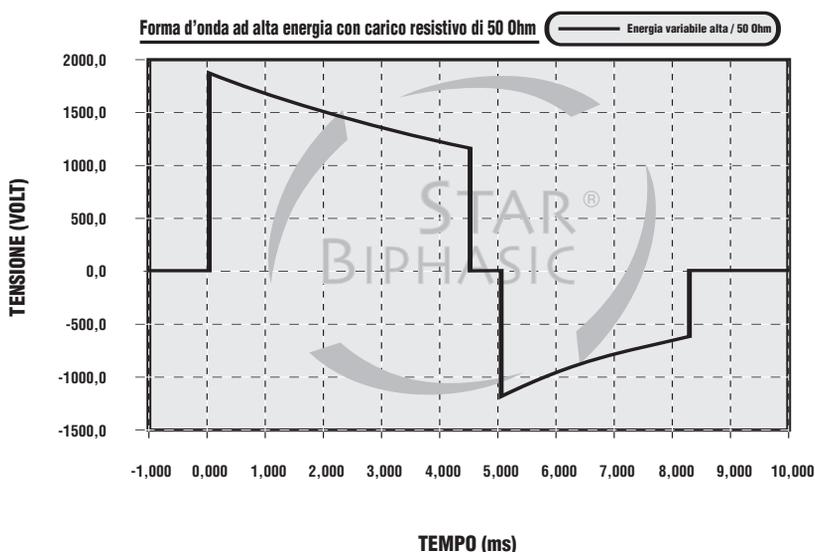



FIGURA A1. FORMA D'ONDA BIFASICA STAR.

Tabella A1 – Forma d'onda della corrente ultrabassa nei Modelli 9300 del DAE Powerheart (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia (Joule)
	Tensione (Volt)	Durata (ms)	Tensione (Volt)	Durata (ms)	
25	1390	3,3	730	3,2	145-195
50	1420	4,5	915	3,2	130-175
75	1430	5,8	980	3,2	120-160
100	1435	7,0	1020	3,2	110-150
125	1440	8,3	1040	3,2	105-140

Tabella A2 – Forma d’onda dell’energia variabile bassa nei Modelli 9300 del DAE Powerheart (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia (Joule)
	Tensione (Volt)	Durata (ms)	Tensione (Volt)	Durata (ms)	
25	1570	3,3	825	3,2	200-250
50	1600	4,5	1030	3,2	170-210
75	1610	5,8	1105	3,2	120-160
100	1615	7,0	1150	3,2	150-180
125	1620	8,3	1170	3,2	140-170

Tabella A3 – Forma d’onda dell’energia variabile alta nei Modelli 9300 del DAE Powerheart (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia (Joule)
	Tensione (Volt)	Durata (ms)	Tensione (Volt)	Durata (ms)	
25	1885	3,3	990	3,2	265-360
50	1920	4,5	1240	3,2	235-320
75	1930	5,8	1325	3,2	215-295
100	1940	7,0	1380	3,2	200-270
125	1945	8,3	1405	3,2	190-260

LIVELLI DI ENERGIA E IMPEDENZA DEL PAZIENTE

La forma d’onda esponenziale bifasica troncata (BTE) di Cardiac Science fa uso di energia variabile. L’energia effettiva erogata varia in base all’impedenza del paziente e il dispositivo eroga una scarica quando il valore dell’impedenza è compreso tra 25 e 180 Ohm. L’energia viene erogata a tre diversi livelli noti come energia variabile ultrabassa, energia variabile bassa ed energia variabile alta, come mostrato precedentemente nelle tabelle relative alla forma d’onda.

ANALISI RHYTHMx DELLE PRESTAZIONI ECG

Il sistema RHYTHMx di analisi ECG del DAE analizza l'ECG del paziente e avvisa l'operatore quando il DAE rileva un ritmo sia defibrillabile, sia non defibrillabile.

Questo sistema consente ad un individuo senza formazione nell'interpretazione dei ritmi ECG di offrire la terapia di defibrillazione ad una vittima colpita da arresto cardiaco improvviso.

RITMI CARDIACI USATI PER TESTARE IL SISTEMA DI RILEVAMENTO E RICONOSCIMENTO DEL RITMO PER IL DAE DI CARDIAC SCIENCE

Classificazione del ritmo	Specifiche
Ritmo defibrillabile – FV	Soddisfa il requisito AAMI DF 39 e la raccomandazione dell'AHA relativamente alla sensibilità superiore al 90%
Ritmo defibrillabile – TV	Soddisfa il requisito AAMI DF 39 e la raccomandazione dell'AHA relativamente alla sensibilità superiore al 75%
Ritmo non defibrillabile – NSR	Soddisfa il requisito AAMI DF 39 maggiore del 95% e la raccomandazione dell'AHA di specificità maggiore del 99%
Non defibrillabile – Asistole	Soddisfa il requisito AAMI DF 39 e la raccomandazione dell'AHA di specificità superiore al 95%
Non defibrillabile – tutti gli altri ritmi	Soddisfa il requisito AAMI DF 39 e la raccomandazione dell'AHA di specificità superiore al 95%

Per informazioni particolareggiate, chiamare Cardiac Science per ricevere i libri bianchi:

N/P 112-2013-001: Istruzioni per la defibrillazione pediatrica
N/P 110-0033-001: Libro bianco per Rhythmx
N/P 400781: Libro bianco per la forma d'onda bifasica STAR

[a] *Defibrillatori automatici esterni per defibrillazione ad accesso pubblico: raccomandazioni per la specificazione e registrazione della performance dell'algoritmo di analisi dell'aritmia, l'incorporazione di nuove forme d'onda e l'accrescimento della sicurezza, Task Force DAE AHA e approvate dal Comitato Scientifico di Consulenza e Coordinazione (Science Advisory and Coordinating Committee) dell'AHA. Tiratura, 1997(95), pp 1677-1682*